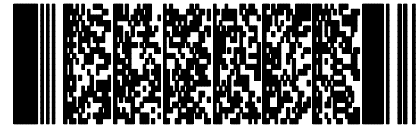


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.AC
 Verw. Bis / Exp. 2013-07

12.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGB.AX	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A 0,016
Standardserum / Standard serum	SHB.AB	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B 1,187
Negativ Kontrolle / Negative control	SHB.AA	Units 32,0 U/ml			C 4,668
Konjugat / Conjugate	SEB.AO+				D 4,326
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2	-	200
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	6	-	9

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml		Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,14	< 0,15	< 6,0		neg
0,08 - 0,12	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	6,0 - 9,0		gw / borderline
> 0,12	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,23	> 9,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 6,0	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	neg	
6,0 - 9,0	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,38	gw / borderline	
> 9,0	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,38	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,275 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 9
 Special case formulas OD = 0,180 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 6
 Concentration= exp(4,668-ln(4,31/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,016)-1)/1,187)

Institut Virion\Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix™

4PS- Formel / 4PS-formula

$exp(4.668 \cdot \ln(4.310 / ((Sample \cdot 0.850 / S) - 0.016) - 1) / 1.187)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.425 \leq S1 \leq 1.445$



If OD Sample < Parameter A

if $Ti < (0.016 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (0.016 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Sample > Parameter D

if $Ti > (4.326 \cdot (S1 / 0.850))$ then $Ti = (4.326 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



If OD Negative control < Parameter A

if $NC1 < (0.016 \cdot (S1 / 0.850))$ then $NCi = (0.016 + 0.001) \cdot (S1 / 0.850)$



Institut Virion\Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg