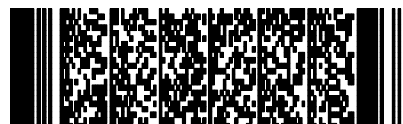


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMA.EA  
 Verw. Bis / Exp. 2012-12

10.01.2011  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAA.AB	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005
Standardserum / Standard serum	SMA.DZ	OD 0,90	B 1,195
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.DY	Units 34,4 U/ml	C 4,511
Konjugat / Conjugate	SKA.EI+		D 3,759
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90				
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0		neg	
0,14 - 0,21	0,15 - 0,24	0,17 - 0,26	0,19 - 0,29	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,26 - 0,40	10,0 - 15,0		gw / borderline	
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0		pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53			
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43		neg	
10,0 - 15,0	0,26 - 0,40	0,27 - 0,42	0,30 - 0,45	0,32 - 0,49	0,34 - 0,52	0,36 - 0,56	0,39 - 0,59	0,41 - 0,63	0,43 - 0,66		gw / borderline	
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas  
 OD = 0,439 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,284 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(4,511 - ln(3,754/(MV(Sample) x 0,9/ MV(STD) - 0,005) - 1) / 1,195)

Institut VirionSerion 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

$exp(4.511 - \ln(3.754 / (Sample * 0.900 / S - 0.005) - 1) / 1.195)$



Gültigkeitsbereich / Validity Range

$0.450 \leq S1 \leq 1.530$



If OD Sample < Parameter A

if  $Ti < (0.005 * (S1 / 0.900))$  then  $Ti = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.900)$



If OD Sample > Parameter D

if  $Ti > (3.759 * (S1 / 0.900))$  then  $Ti = (3.759 + 0.001) * (S1 / 0.900)$



If OD Negative control < Parameter A

if  $NC1 < (0.005 * (S1 / 0.900))$  then  $NC1 = (0.005 + 0.001) * (S1 / 0.900)$



Institut VirionSerion GmbH  
 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 D-97076 Würzburg