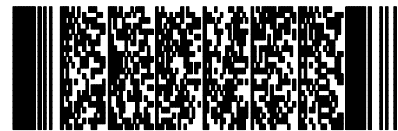


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHB.EA
 Verw. Bis / Exp. 2012-11

31.08.2011
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLA.BK	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014
Standardserum / Standard serum	SMA.AW	OD 1,01	B 1,050
Negativ Kontrolle / Negative control	SMA.AV	Units 30,9 U/ml	C 5,082
Konjugat / Conjugate	SGB.AM++		D 6,653
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01				
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg		
0,18 - 0,27	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,29 - 0,44	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,35 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline		
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72			
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg		
10,0 - 15,0	0,35 - 0,52	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,64	0,46 - 0,68	0,49 - 0,73	0,52 - 0,77	0,55 - 0,82	0,58 - 0,86	gw / borderline		
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,516 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,351 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(5,082-ln(6,639/(MV(Sample) x 1,01/ MV(STD)-0,014)-1)/1,05)

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(5.082-ln(6.639/(Sample*1.010/S-0.014)-1)/1.050)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.505<=S1<=1.717



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.014*(S1/1.010)) then Ti=(0.014+0.001)*(S1/1.010)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(6.653*(S1/1.010)) then Ti=(6.653+0.001)*(S1/1.010)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.014*(S1/1.010)) then NCi=(0.014+0.001)*(S1/1.010)



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