

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHZ.AT  
 Verw. Bis / Exp. 2011-03

26.08.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHY.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,025
Standardserum / Standard serum	SHZ.AS	OD 0,84	B 1,159
Negativ Kontrolle / Negative control	SHZ.AR		C 5,054
Konjugat / Conjugate	SLY.BV+	Units 47,3 U/ml	D 4,108
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml	
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 11,0	neg
0,11 - 0,14	0,12 - 0,15	0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,18 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,26	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		
< 11,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33		neg
11,0 - 14,0	0,20 - 0,26	0,21 - 0,27	0,23 - 0,30	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,36	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43		gw / borderline
> 14,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,309 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 OD = 0,244 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(5,054 - \ln(4,083 / (MW(SAM) \times 0,84 / MW(STD) - 0,025) - 1) / 1,159)$

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



Barcode mit Formel für / Barcode with formula for  
 Revelation™ DSX / DS-Matrix™