

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SGZ.ED**
 Verw. Bis / Exp. **2011-07**

19.08.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SDY.BX | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,004 |
| Standardserum / Standard serum | SGZ.EC | OD 0,95 | B 0,985 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SGZ.EB | Units 313 U/ml | C 7,470 |
| Konjugat / Conjugate | SDZ.DD++ | | D 6,118 |
| Gültigkeitsbereich / Validity Range | | OD 0,48 - 1,62 | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 30 - 1000 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | U/ml | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|----------------|
| 0,48 - 0,52 | 0,53 - 0,58 | 0,59 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,76 | 0,77 - 0,82 | 0,83 - 0,88 | 0,89 - 0,94 | 0,95 | | | |
| < 0,09 | < 0,11 | < 0,12 | < 0,13 | < 0,14 | < 0,15 | < 0,16 | < 0,17 | < 0,18 | < 50,0 | neg | |
| 0,09 - 0,13 | 0,11 - 0,15 | 0,12 - 0,16 | 0,13 - 0,18 | 0,14 - 0,19 | 0,15 - 0,21 | 0,16 - 0,23 | 0,17 - 0,24 | 0,18 - 0,25 | 50,0 - 70,0 | gw / borderline | |
| > 0,13 | > 0,15 | > 0,16 | > 0,18 | > 0,19 | > 0,21 | > 0,23 | > 0,24 | > 0,25 | > 70,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | U/ml | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|------|----------------|
| U/ml | 0,95 | 0,96 - 1,03 | 1,04 - 1,12 | 1,13 - 1,20 | 1,21 - 1,28 | 1,29 - 1,37 | 1,38 - 1,45 | 1,46 - 1,53 | 1,54 - 1,62 | | | |
| < 50,0 | < 0,18 | < 0,19 | < 0,20 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,28 | < 0,30 | neg | | |
| 50,0 - 70,0 | 0,18 - 0,25 | 0,19 - 0,26 | 0,20 - 0,28 | 0,22 - 0,31 | 0,24 - 0,33 | 0,25 - 0,35 | 0,27 - 0,37 | 0,28 - 0,39 | 0,30 - 0,42 | gw / borderline | | |
| > 70,0 | > 0,25 | > 0,26 | > 0,28 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,35 | > 0,37 | > 0,39 | > 0,42 | pos | | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = **0,263** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = **0,192** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Konzentration / Concentration = $\exp(7,47 - \ln(6,114 / (MW(SAM) \times 0,95 / MW(STD) - 0,004) - 1) / 0,985)$

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



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