

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKZ.BU  
 Verw. Bis / Exp. 2011-03

06.11.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHZ.DS	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,013
Standardserum / Standard serum	SKZ.BT	OD 0,94		B 0,892
Negativ Kontrolle / Negative control	SKZ.BS		OD 0,47 - 1,60	C 4,996
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++	Units 68,5 IU/ml		D 2,832
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	IU/ml	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 20,0	neg
0,21 - 0,28	0,24 - 0,32	0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,52	0,40 - 0,54	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	
< 20,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg
20,0 - 30,0	0,40 - 0,54	0,42 - 0,57	0,45 - 0,61	0,49 - 0,66	0,52 - 0,71	0,56 - 0,76	0,59 - 0,80	0,63 - 0,85	0,66 - 0,90	gw / borderline
> 30,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,574 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30  
 OD = 0,421 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,996 - \ln(2,845 / (MW(SAM) \times 0,94 / MW(STD) + 0,013) - 1) / 0,892)$

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



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