

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHZ.CN
 Verw. Bis / Exp. 2010-12

20.08.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.AF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008
Standardserum / Standard serum	SDZ.DB	OD 0,84	B 0,821
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.DA	Units 106 U/ml	C 5,367
Konjugat / Conjugate	SHY.CS++		D 2,349
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,42 - 1,43	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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			
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 30,0	neg	
0,20 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	30,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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		
< 30,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg	
30,0 - 50,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,57 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline	
> 50,0	> 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 = 0,643 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,456 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,367 - \ln(2,357 / (MW(SAM) \times 0,84 / MW(STD) + 0,008) - 1) / 0,821)$

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



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