

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHZ.BW
 Verw. Bis / Exp. 2011-08

02.09.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SLY.CI | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,003 |
| Standardserum / Standard serum | SHZ.BV | OD 1,03 | B 1,047 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SHZ.BU | Units 84,9 U/ml | C 4,999 |
| Konjugat / Conjugate | SHZ.AE+++ | | D 2,870 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 10 - 500 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,52 - 0,57 | 0,58 - 0,63 | 0,64 - 0,70 | 0,71 - 0,76 | 0,77 - 0,83 | 0,84 - 0,89 | 0,90 - 0,96 | 0,97 - 1,02 | 1,03 | U/ml | |
| < 0,37 | < 0,41 | < 0,46 | < 0,50 | < 0,54 | < 0,59 | < 0,63 | < 0,67 | < 0,70 | < 50,0 | neg |
| 0,37 - 0,47 | 0,41 - 0,53 | 0,46 - 0,59 | 0,50 - 0,64 | 0,54 - 0,70 | 0,59 - 0,76 | 0,63 - 0,81 | 0,67 - 0,87 | 0,70 - 0,90 | 50,0 - 70,0 | gw / borderline |
| > 0,47 | > 0,53 | > 0,59 | > 0,64 | > 0,70 | > 0,76 | > 0,81 | > 0,87 | > 0,90 | > 70,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 1,03 | 1,04 - 1,12 | 1,13 - 1,21 | 1,22 - 1,30 | 1,31 - 1,39 | 1,40 - 1,48 | 1,49 - 1,57 | 1,58 - 1,66 | 1,67 - 1,75 | |
| < 50,0 | < 0,70 | < 0,73 | < 0,80 | < 0,86 | < 0,92 | < 0,98 | < 1,04 | < 1,10 | < 1,16 | neg |
| 50,0 - 70,0 | 0,70 - 0,90 | 0,73 - 0,94 | 0,80 - 1,02 | 0,86 - 1,10 | 0,92 - 1,18 | 0,98 - 1,26 | 1,04 - 1,34 | 1,10 - 1,42 | 1,16 - 1,49 | gw / borderline |
| > 70,0 | > 0,90 | > 0,94 | > 1,02 | > 1,10 | > 1,18 | > 1,26 | > 1,34 | > 1,42 | > 1,49 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas
 OD = 0,874 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 70
 OD = 0,678 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 50
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,999 - \ln(2,867 / (MW(SAM) \times 1,03 / MW(STD) - 0,003) - 1) / 1,047)$

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



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