

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

09.09.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAZ.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,008
Standardserum / Standard serum	SHZ.DU	OD 0,78	B 1,020
Negativ Kontrolle / Negative control	SHZ.DT		C 4,814
Konjugat / Conjugate	SHZ.AG++	Units 19,7 U/ml	D 5,881
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,39 - 1,33	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg
0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,27 - 0,37	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,41 - 0,57	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,30	> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
10,0 - 14,0	0,41 - 0,57	0,43 - 0,60	0,47 - 0,65	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,57 - 0,80	0,61 - 0,85	0,65 - 0,90	0,68 - 0,95	gw / borderline
> 14,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,730 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 OD = 0,531 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,814 - \ln(5,889 / (MW(SAM) \times 0,78 / MW(STD) + 0,008) - 1) / 1,02)$

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



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