

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot            SIZ.BC  
 Verw. Bis / Exp.            2011-03

01.10.2009  
 \_\_\_\_\_  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIZ.AK	Ref.- Werte / Ref. Values	OD    0,55   -   1,80	Parameter    A <b>0,003</b>
Standardserum / Standard serum	SIZ.BA	OD    1,09		Parameter    B <b>0,985</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	SIZ.AZ	Units   52,2 IU/ml		Parameter    C <b>4,588</b>
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++			Parameter    D <b>3,119</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml    5   -   600</b>		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,55 - 0,60	0,61 - 0,67	0,68 - 0,74	0,75 - 0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09	IU/ml	
< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,83	< 35,0	neg
0,44 - 0,56	0,49 - 0,62	0,54 - 0,69	0,59 - 0,76	0,64 - 0,82	0,70 - 0,89	0,75 - 0,96	0,80 - 1,02	0,83 - 1,06	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,76	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,06	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,27	1,28 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80	
< 35,0	< 0,83	< 0,87	< 0,94	< 1,00	< 1,07	< 1,14	< 1,21	< 1,27	< 1,34	neg
35,0 - 50,0	0,83 - 1,06	0,87 - 1,11	0,94 - 1,19	1,00 - 1,28	1,07 - 1,37	1,14 - 1,45	1,21 - 1,54	1,27 - 1,63	1,34 - 1,71	gw / borderline
> 50,0	> 1,06	> 1,11	> 1,19	> 1,28	> 1,37	> 1,45	> 1,54	> 1,63	> 1,71	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = **0,973** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off    50  
 OD = **0,762** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off    35  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,588 - \ln(3,116 / (MW(SAM) \times 1,09 / MW(STD) - 0,003) - 1) / 0,985)$

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



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