

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLZ.CZ  
 Verw. Bis / Exp. 2011-06

11.12.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLZ.BY	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,023
Standardserum / Standard serum	SLZ.CY	OD 0,83	B 1,000
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.CX	Units 56,3 IU/ml	C 5,518
Konjugat / Conjugate	SHZ.AG++		D 4,399
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 10 - 600	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	IU/ml	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 30,0	neg
0,26 - 0,36	0,29 - 0,41	0,32 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,58	0,44 - 0,62	0,47 - 0,66	0,49 - 0,69	30,0 - 45,0	gw / borderline
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 45,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	
< 30,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
30,0 - 45,0	0,49 - 0,69	0,51 - 0,72	0,56 - 0,78	0,60 - 0,85	0,64 - 0,91	0,69 - 0,97	0,73 - 1,03	0,77 - 1,09	0,81 - 1,15	gw / borderline
> 45,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,834 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 45  
 OD = 0,594 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30  
 Concentration =  $\exp(5,518 \cdot \ln(4,376 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,83 / MV(\text{STD}) - 0,023) - 1) / 1)$

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



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