

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLZ.BB  
 Verw. Bis / Exp. 2011-10

18.11.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.CS	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,005
Standardserum / Standard serum	SLZ.BA	OD 1,05	B 1,008
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.AZ	Units 128 U/ml	C 5,446
Konjugat / Conjugate	SLZ.AH+++		D 2,977
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 15 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	
< 0,40	< 0,45	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,76	< 80,0	neg
0,40 - 0,47	0,45 - 0,52	0,50 - 0,58	0,54 - 0,64	0,59 - 0,69	0,64 - 0,75	0,69 - 0,80	0,73 - 0,86	0,76 - 0,89	80,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79	
< 80,0	< 0,76	< 0,80	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,06	< 1,13	< 1,20	< 1,26	neg
80,0 - 100,0	0,76 - 0,89	0,80 - 0,93	0,86 - 1,01	0,93 - 1,09	1,00 - 1,17	1,06 - 1,24	1,13 - 1,32	1,20 - 1,40	1,26 - 1,48	gw / borderline
> 100,0	> 0,89	> 0,93	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,24	> 1,32	> 1,40	> 1,48	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,847 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 100  
 OD = 0,719 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 80  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(5,446 - \ln(2,982 / (MW(SAM) \times 1,05 / MW(STD) + 0,005) - 1) / 1,008)$

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



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