

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

**Kitcharge / Lot** SMZ.BH  
**Verw. Bis / Exp.** 2011-11

21.01.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SLZ.CU</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,001</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SMZ.BG</b>	OD <b>0,80</b>	<b>B 0,991</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SMZ.BF</b>	Units <b>79,6 U/ml</b>	<b>C 4,996</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SMZ.AB++</b>		<b>D 2,276</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 15 - 1000</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	U/ml	
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 80,0	neg
0,42 - 0,48	0,47 - 0,54	0,52 - 0,60	0,57 - 0,66	0,62 - 0,71	0,67 - 0,77	0,72 - 0,83	0,77 - 0,89	0,80 - 0,92	80,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,48	> 0,54	> 0,60	> 0,66	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,92	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		
< 80,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33		neg
80,0 - 100,0	0,80 - 0,92	0,84 - 0,97	0,91 - 1,05	0,98 - 1,13	1,05 - 1,21	1,12 - 1,29	1,19 - 1,37	1,26 - 1,45	1,33 - 1,53		gw / borderline
> 100,0	> 0,92	> 0,97	> 1,05	> 1,13	> 1,21	> 1,29	> 1,37	> 1,45	> 1,53		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme      OD = **1,151** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      100  
 Special case formulas                      OD = **1,003** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      80  
 Concentration=  $\exp(4,996 - \ln(2,275 / (MV(\text{Sample}) \times 0,8 / MV(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 0,991)$

**Institut VirionSerion GmbH**  
**Friedrich-Bergius-Ring 19**  
**Institut VirionSerion GmbH**



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