

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.CU
 Verw. Bis / Exp. 2011-08

28.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|-----------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SCZ.DH | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A 0,007 |
| Standardserum / Standard serum | SMZ.CT | OD 0,87 | B 0,893 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SMZ.CS | | C 5,580 |
| Konjugat / Conjugate | SDZ.DO+++ | Units 59,3 U/ml | D 4,158 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 10 - 300 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,44 - 0,48 | 0,49 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,64 | 0,65 - 0,70 | 0,71 - 0,75 | 0,76 - 0,81 | 0,82 - 0,86 | 0,87 | U/ml | |
| < 0,20 | < 0,22 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,32 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,38 | < 20,0 | neg |
| 0,20 - 0,28 | 0,22 - 0,31 | 0,25 - 0,34 | 0,27 - 0,38 | 0,29 - 0,41 | 0,32 - 0,44 | 0,34 - 0,48 | 0,37 - 0,51 | 0,38 - 0,53 | 20,0 - 30,0 | gw / borderline |
| > 0,28 | > 0,31 | > 0,34 | > 0,38 | > 0,41 | > 0,44 | > 0,48 | > 0,51 | > 0,53 | > 30,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,87 | 0,88 - 0,95 | 0,96 - 1,02 | 1,03 - 1,10 | 1,11 - 1,17 | 1,18 - 1,25 | 1,26 - 1,33 | 1,34 - 1,40 | 1,41 - 1,48 | |
| < 20,0 | < 0,38 | < 0,40 | < 0,43 | < 0,47 | < 0,50 | < 0,53 | < 0,57 | < 0,60 | < 0,63 | neg |
| 20,0 - 30,0 | 0,38 - 0,53 | 0,40 - 0,56 | 0,43 - 0,60 | 0,47 - 0,65 | 0,50 - 0,70 | 0,53 - 0,74 | 0,57 - 0,79 | 0,60 - 0,83 | 0,63 - 0,88 | gw / borderline |
| > 30,0 | > 0,53 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,65 | > 0,70 | > 0,74 | > 0,79 | > 0,83 | > 0,88 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,605 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 Special case formulas OD = 0,440 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration = exp(5,58 - ln(4,151 * (MV(Sample) x 0,87 / (MV(STD) - 0,007) - 1) / 0,893)

Institut Virion Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 Institut Virion Serion GmbH



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