

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SLZ.BT**  
 Verw. Bis / Exp. **2011-03**

23.11.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SKZ.AA</b>	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter <b>A</b> <b>-0,016</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SLZ.BS</b>	OD <b>0,83</b>		<b>B</b> <b>1,017</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SLZ.BR</b>		OD <b>0,42 - 1,41</b>	<b>C</b> <b>3,224</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.DY+</b>	Units <b>18,3 U/ml</b>		<b>D</b> <b>1,997</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml</b>	<b>2 - 200</b>	

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	U/ml	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg
0,29 - 0,38	0,32 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,52	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,50 - 0,66	0,53 - 0,70	0,55 - 0,73	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/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	
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
10,0 - 15,0	0,55 - 0,73	0,58 - 0,77	0,63 - 0,83	0,67 - 0,89	0,72 - 0,96	0,77 - 1,02	0,82 - 1,09	0,87 - 1,15	0,91 - 1,21	gw / borderline
> 15,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas  
 OD = **0,882** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = **0,663** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(3,224 - \ln(2,013 / (MW(SAM) \times 0,83 / MW(STD) + 0,016) - 1) / 1,017)$

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



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