

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 -0,016</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SLZ.BS</b>	OD <b>0,83</b>		<b>B 1,017</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SLZ.BR</b>		OD <b>0,42 - 1,41</b>	<b>C 3,224</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.DY+</b>	Units <b>18,3 U/ml</b>		<b>D 1,997</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml 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	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 4,0	neg
0,13 - 0,22	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,18 - 0,30	0,19 - 0,33	0,21 - 0,35	0,23 - 0,38	0,24 - 0,40	0,25 - 0,42	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 7,0	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	
< 4,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg
4,0 - 7,0	0,25 - 0,42	0,26 - 0,44	0,28 - 0,48	0,31 - 0,51	0,33 - 0,55	0,35 - 0,59	0,37 - 0,62	0,39 - 0,66	0,42 - 0,70	gw / borderline
> 7,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas  
 OD = **0,500** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7  
 OD = **0,305** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4  
 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™