

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.CX  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

11.01.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMZ.BW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017
Standardserum / Standard serum	SMZ.CW	OD 0,91	B 1,040
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CV		C 3,756
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 22,1 U/ml	D 2,682
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91			
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 10,0	neg	
0,26 - 0,36	0,29 - 0,41	0,33 - 0,45	0,36 - 0,49	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,48 - 0,66	0,50 - 0,69	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55			
< 10,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg		
10,0 - 15,0	0,50 - 0,69	0,52 - 0,72	0,57 - 0,78	0,61 - 0,84	0,66 - 0,91	0,70 - 0,97	0,74 - 1,03	0,79 - 1,09	0,83 - 1,15	gw / borderline		
> 15,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,756 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,548 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration =  $\exp(3,756 \cdot \ln(2,665 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,91 / MV(\text{STD}) - 0,017) - 1) / 1,04)$

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



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