

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

07.01.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEZ.CQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,059
Standardserum / Standard serum	SMZ.BK	OD 0,77	B 0,704
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.BI	Units 31,1 IU/ml	C 4,250
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++		D 2,240
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 300	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	IU/ml	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 3,0	neg
0,09 - 0,13	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31		
< 3,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,28	neg
3,0 - 5,0	0,17 - 0,25	0,18 - 0,26	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,37	0,27 - 0,39	0,28 - 0,42	0,28 - 0,42	gw / borderline
> 5,0	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = 0,326 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5  
 OD = 0,216 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3  
 Concentration =  $\exp(4,25 \cdot \ln(2,299 / (MV(\text{Sample}) \cdot x_{0,77} / MV(\text{STD}) + 0,059) - 1) / 0,704)$

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



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