

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLZ.CH  
 Verw. Bis / Exp. 2011-10

07.12.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.EC	Ref.- Werte / Ref. Values	OD 0,54 - 1,80	Parameter A 0,007
Standardserum / Standard serum	SLZ.CG	OD 1,07		B 0,943
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.CF	Units 17,6 U/ml		C 3,660
Konjugat / Conjugate	SHZ.DK++			D 3,317
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,54 - 0,59	0,60 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07			
< 0,38	< 0,43	< 0,48	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,73	< 10,0	neg	
0,38 - 0,51	0,43 - 0,57	0,48 - 0,63	0,52 - 0,69	0,57 - 0,75	0,61 - 0,81	0,66 - 0,87	0,70 - 0,94	0,73 - 0,97	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,51	> 0,57	> 0,63	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,94	> 0,97	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,07	1,08 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 10,0	< 0,73	< 0,76	< 0,83	< 0,89	< 0,95	< 1,01	< 1,08	< 1,14	< 1,20	neg	
10,0 - 15,0	0,73 - 0,97	0,76 - 1,02	0,83 - 1,10	0,89 - 1,18	0,95 - 1,26	1,01 - 1,35	1,08 - 1,43	1,14 - 1,51	1,20 - 1,59	gw / borderline	
> 15,0	> 0,97	> 1,02	> 1,10	> 1,18	> 1,26	> 1,35	> 1,43	> 1,51	> 1,59	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas  
 OD = 0,902 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 OD = 0,680 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration =  $\exp(3,66 \cdot \ln(3,31 / (MV(\text{Sample}) \cdot 1,07 / (MV(\text{STD}) - 0,007) - 1) / 0,943))$

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



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