

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SGZ.DX**
 Verw. Bis / Exp. **2011-03**

13.08.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.AM	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A 0,010
Standardserum / Standard serum	SGZ.DW	OD 0,76		B 1,091
Negativ Kontrolle / Negative control	SGZ.DV		OD 0,38 - 1,29	C 3,777
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++	Units 14,5 U/ml		D 3,266
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 180		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	
< 0,29	< 0,32	< 0,36	< 0,39	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,53	< 0,55	< 10,0	neg
0,29 - 0,37	0,32 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,50	0,43 - 0,54	0,46 - 0,59	0,49 - 0,63	0,53 - 0,67	0,55 - 0,70	10,0 - 13,0	gw / borderline
> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 13,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	
< 10,0	< 0,55	< 0,58	< 0,63	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,82	< 0,87	< 0,91	neg
10,0 - 13,0	0,55 - 0,70	0,58 - 0,74	0,63 - 0,80	0,67 - 0,86	0,72 - 0,92	0,77 - 0,98	0,82 - 1,04	0,87 - 1,10	0,91 - 1,16	gw / borderline
> 13,0	> 0,70	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = **0,915** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 13
 OD = **0,728** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,777 - \ln(3,256 / (MW(SAM) \times 0,76 / MW(STD) - 0,01) - 1) / 1,091)$

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



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