

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	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	Units 14,5 U/ml	C 3,777
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++		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	
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 8,0	neg
0,24 - 0,29	0,26 - 0,32	0,29 - 0,36	0,32 - 0,39	0,35 - 0,43	0,38 - 0,46	0,40 - 0,49	0,43 - 0,53	0,45 - 0,55	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,55	> 10,0	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	
< 8,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
8,0 - 10,0	0,45 - 0,55	0,47 - 0,58	0,51 - 0,63	0,55 - 0,67	0,59 - 0,72	0,63 - 0,77	0,67 - 0,82	0,71 - 0,87	0,75 - 0,91	gw / borderline
> 10,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = **0,728** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 10
 OD = **0,594** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 8
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,777 \cdot \ln(3,256 / (MW(SAM) \cdot x0,76 / MW(STD) - 0,01) - 1) / 1,091)$

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



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