

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

18.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMZ.CA	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,019
Standardserum / Standard serum	SMZ.DD	OD 0,90		B 0,931
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.DC		OD 0,45 - 1,53	C 4,364
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 32,6 U/ml		D 2,987
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 600		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90			
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0		neg
0,19 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,37 - 0,51	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53			
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61		neg	
10,0 - 15,0	0,37 - 0,51	0,39 - 0,54	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85		gw / borderline	
> 15,0	> 0,51	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,568 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,406 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,364 \cdot \ln(3,006 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,9 / (MV(\text{STD}) + 0,019) - 1) / 0,931))$

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



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