

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLZ.AL
 Verw. Bis / Exp. 2011-08

13.11.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,033
Standardserum / Standard serum	SLZ.AK	OD 0,82	B 0,907
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.AI	Units 9,62 U/ml	C 3,208
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++		D 2,673
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 80	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 3,0	neg
0,19 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,36 - 0,51	0,37 - 0,53	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	
< 3,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,62	neg
3,0 - 5,0	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,65	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	gw / borderline
> 5,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,652 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5
 OD = 0,454 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,208 \cdot \ln(2,64 / (MW(SAM) \cdot x_{0,82} / MW(STD) - 0,033) - 1) / 0,907)$

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



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