

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.BQ
 Verw. Bis / Exp. 2011-04

30.12.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SGZ.AD	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,013
Standardserum / Standard serum	SMZ.BP	OD 1,05	B 1,103
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.BO	Units 41,9 U/ml	C 4,056
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++		D 2,526
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 800	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,53 - 0,58	0,59 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05	U/ml	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,33 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,23	1,24 - 1,33	1,34 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,69	1,70 - 1,79		
< 10,0	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,37 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80		gw / borderline
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas
 OD = 0,454 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,315 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,056 \cdot \ln(2,513 / (MV(\text{Sample}) \cdot x1,05 / MV(\text{STD}) - 0,013) - 1) / 1,103)$

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



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