

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKZ.AP
 Verw. Bis / Exp. 2011-10

29.10.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHZ.CG	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,012
Standardserum / Standard serum	SKZ.AO	OD 0,88	B 1,032
Negativ Kontrolle / Negative control	SKZ.AN		C 5,288
Konjugat / Conjugate	SHZ.CR+	Units 87,8 U/ml	D 2,888
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88			
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 30,0	neg	
0,19 - 0,30	0,22 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,41	0,29 - 0,44	0,31 - 0,48	0,33 - 0,51	0,36 - 0,55	0,37 - 0,57	30,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,30	> 0,34	> 0,37	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,57	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50			
< 30,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg		
30,0 - 50,0	0,37 - 0,57	0,39 - 0,60	0,42 - 0,65	0,45 - 0,70	0,49 - 0,75	0,52 - 0,80	0,55 - 0,85	0,58 - 0,90	0,61 - 0,95	gw / borderline		
> 50,0	> 0,57	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,90	> 0,95	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,650 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,422 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,288 - \ln(2,876 / (MW(SAM) \times 0,88 / MW(STD) - 0,012) - 1) / 1,032)$

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



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