

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKZ.CA
 Verw. Bis / Exp. 2011-05

09.11.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIZ.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,016
Standardserum / Standard serum	SKZ.BZ	OD 0,85	B 1,104
Negativ Kontrolle / Negative control	SKZ.BY	Units 189 U/ml	C 4,326
Konjugat / Conjugate	SAZ.BD++		D 1,153
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 30,0	neg
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,32 - 0,46	30,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 50,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 30,0	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53	neg
30,0 - 50,0	0,32 - 0,46	0,34 - 0,48	0,36 - 0,52	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,48 - 0,68	0,50 - 0,72	0,53 - 0,76	gw / borderline
> 50,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = **0,537** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 OD = **0,373** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,326 \cdot \ln(1,137 / (MW(SAM) \cdot x0,85 / MW(STD) - 0,016) - 1) / 1,104)$

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



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