

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

15.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLZ.CI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	SMZ.CI	OD 0,85	B 1,017
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CG		C 4,294
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 29,4 U/ml	D 3,004
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 400	

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	
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0	neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,48	0,35 - 0,50	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 15,0	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	
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,50	0,37 - 0,52	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,49 - 0,70	0,52 - 0,74	0,55 - 0,79	0,58 - 0,83	gw / borderline
> 15,0	> 0,50	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,586 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,411 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,294 \cdot \ln(3,005 / (MV(\text{Sample}) \cdot 0,85 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 1,017)$

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



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