

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.CP
 Verw. Bis / Exp. 2011-03

13.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLZ.CL	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	SMZ.CO	OD 1,01		B 0,975
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CN		OD 0,51 - 1,72	C 4,939
Konjugat / Conjugate	SLY.BT+	Units 47,2 U/ml		D 3,929
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 400		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,23 - 0,34	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,28 - 0,40	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,40	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72	
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,40	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,56	0,42 - 0,59	0,44 - 0,63	0,47 - 0,66	gw / borderline
> 15,0	> 0,40	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,59	> 0,63	> 0,66	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,394 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,274 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,939 - \ln(3,932 / (MV(\text{Sample}) \times 1,01 / MV(\text{STD}) + 0,003) - 1) / 0,975)$

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



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