

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.DA
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

21.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEZ.CU	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,027
Standardserum / Standard serum	SMZ.CZ	OD 0,83		B 0,831
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CY		OD 0,42 - 1,41	C 4,937
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 46,3 U/ml		D 2,973
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83			
< 0,37	< 0,41	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,70	< 35,0	neg	
0,37 - 0,46	0,41 - 0,51	0,46 - 0,57	0,50 - 0,62	0,54 - 0,67	0,59 - 0,73	0,63 - 0,78	0,67 - 0,84	0,70 - 0,87	35,0 - 50,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,51	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,87	> 50,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		
< 35,0	< 0,70	< 0,73	< 0,80	< 0,86	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	< 1,16	neg	
35,0 - 50,0	0,70 - 0,87	0,73 - 0,91	0,80 - 0,99	0,86 - 1,07	0,92 - 1,14	0,98 - 1,22	1,04 - 1,29	1,10 - 1,37	1,16 - 1,45	gw / borderline	
> 50,0	> 0,87	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,14	> 1,22	> 1,29	> 1,37	> 1,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 1,048 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,838 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 35
 Concentration= exp(4,937-In(3/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,027)-1)/0,831)

Institut VirionSerion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 Institut VirionSerion GmbH



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