

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLZ.DD
 Verw. Bis / Exp. 2011-11

23.12.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLZ.CC	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,006
Standardserum / Standard serum	SLZ.DC	OD 0,89		B 0,855
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.DB		OD 0,45 - 1,51	C 4,670
Konjugat / Conjugate	SHZ.DK++	Units 14,7 U/ml		D 5,780
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 100		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89			
< 0,47	< 0,53	< 0,59	< 0,64	< 0,70	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,90	< 15,0	neg	
0,47 - 0,58	0,53 - 0,65	0,59 - 0,72	0,64 - 0,79	0,70 - 0,86	0,75 - 0,93	0,81 - 1,00	0,87 - 1,07	0,90 - 1,11	15,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,58	> 0,65	> 0,72	> 0,79	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,11	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		
< 15,0	< 0,90	< 0,94	< 1,02	< 1,10	< 1,18	< 1,26	< 1,34	< 1,42	< 1,50	neg	
15,0 - 20,0	0,90 - 1,11	0,94 - 1,16	1,02 - 1,26	1,10 - 1,36	1,18 - 1,46	1,26 - 1,55	1,34 - 1,65	1,42 - 1,75	1,50 - 1,84	gw / borderline	
> 20,0	> 1,11	> 1,16	> 1,26	> 1,36	> 1,46	> 1,55	> 1,65	> 1,75	> 1,84	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 1,247 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 20
 OD = 1,017 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15
 Concentration= exp(4,67-ln(5,786/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)+0,006)-1)/0,855)

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



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