

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

11.01.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SMZ.BW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017
Standardserum / Standard serum	SMZ.CW	OD 0,91	B 1,040
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CV		C 3,756
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 22,1 U/ml	D 2,682
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 3 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91			
< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,77	< 0,82	< 0,85	< 20,0		neg
0,45 - 0,58	0,50 - 0,65	0,55 - 0,72	0,61 - 0,79	0,66 - 0,86	0,71 - 0,93	0,77 - 1,00	0,82 - 1,07	0,85 - 1,11	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,58	> 0,65	> 0,72	> 0,79	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,07	> 1,11	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		
< 20,0	< 0,85	< 0,89	< 0,97	< 1,04	< 1,11	< 1,19	< 1,26	< 1,34	< 1,41		neg
20,0 - 30,0	0,85 - 1,11	0,89 - 1,16	0,97 - 1,26	1,04 - 1,36	1,11 - 1,46	1,19 - 1,55	1,26 - 1,65	1,34 - 1,75	1,41 - 1,84		gw / borderline
> 30,0	> 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 = 1,216 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 OD = 0,932 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration= exp(3,756-ln(2,665/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,017)-1)/1,04)

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



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