

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SHZ.DF
 Verw. Bis / Exp. 2011-07

15.09.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.BA	Ref.- Werte / Ref. Values		Parameter A -0,021
Standardserum / Standard serum	SHZ.DE	OD 0,78		B 0,920
Negativ Kontrolle / Negative control	SHZ.DD		OD 0,39 - 1,33	C 3,735
Konjugat / Conjugate	SCZ.DK++	Units 15,1 U/ml		D 2,827
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78			
< 0,41	< 0,46	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,78	< 15,0	neg	
0,41 - 0,56	0,46 - 0,63	0,51 - 0,70	0,56 - 0,76	0,60 - 0,83	0,65 - 0,90	0,70 - 0,96	0,75 - 1,03	0,78 - 1,07	15,0 - 25,0	gw / borderline	
> 0,56	> 0,63	> 0,70	> 0,76	> 0,83	> 0,90	> 0,96	> 1,03	> 1,07	> 25,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		
< 15,0	< 0,78	< 0,82	< 0,89	< 0,96	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,23	< 1,30	neg	
15,0 - 25,0	0,78 - 1,07	0,82 - 1,12	0,89 - 1,22	0,96 - 1,31	1,02 - 1,40	1,09 - 1,50	1,16 - 1,59	1,23 - 1,69	1,30 - 1,78	gw / borderline	
> 25,0	> 1,07	> 1,12	> 1,22	> 1,31	> 1,40	> 1,50	> 1,59	> 1,69	> 1,78	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas
 OD = 1,373 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 25
 OD = 0,995 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 15
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,735 - \ln(2,848 / (MW(SAM) \times 0,78 / MW(STD) + 0,021) - 1) / 0,92)$

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



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