

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKZ.BM
 Verw. Bis / Exp. 2011-03

11.11.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.CH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,050
Standardserum / Standard serum	SKZ.BL	OD 0,87	B 0,728
Negativ Kontrolle / Negative control	SKZ.BK		C 5,017
Konjugat / Conjugate	SLY.DY+	Units 426 U/ml	D 1,302
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,44 - 1,48	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87			
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 90,0	neg	
0,26 - 0,33	0,29 - 0,36	0,33 - 0,40	0,36 - 0,44	0,39 - 0,48	0,42 - 0,52	0,45 - 0,56	0,48 - 0,60	0,50 - 0,62	90,0 - 150,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 150,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48			
< 90,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg		
90,0 - 150,0	0,50 - 0,62	0,52 - 0,65	0,57 - 0,70	0,61 - 0,76	0,66 - 0,81	0,70 - 0,87	0,74 - 0,92	0,79 - 0,98	0,83 - 1,03	gw / borderline		
> 150,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos		

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,718 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 150
 OD = 0,575 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 90
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,017 - \ln(1,352 / (MW(SAM) \times 0,87 / MW(STD) + 0,05) - 1) / 0,728)$

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



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