

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SIZ.AD
 Verw. Bis / Exp. 2011-08

21.09.2009

 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAZ.AZ	Ref.- Werte / Ref. Values	OD 0,42 - 1,41	Parameter A 0,219
Standardserum / Standard serum	SIZ.AC	OD 0,83		B 0,650
Negativ Kontrolle / Negative control	SIZ.AB	Units 207 U/ml		C 6,482
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++			D 2,119
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 1000		

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			
< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,57	< 65,0		neg
0,30 - 0,34	0,34 - 0,38	0,37 - 0,42	0,41 - 0,46	0,44 - 0,50	0,48 - 0,54	0,51 - 0,58	0,55 - 0,62	0,57 - 0,64	65,0 - 95,0		gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 95,0		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			
< 65,0	< 0,57	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,90	< 0,95		neg	
65,0 - 95,0	0,57 - 0,64	0,60 - 0,67	0,65 - 0,73	0,70 - 0,78	0,75 - 0,84	0,80 - 0,90	0,85 - 0,95	0,90 - 1,01	0,95 - 1,06		gw / borderline	
> 95,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,772 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 95
 OD = 0,681 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 65
 Konzentration / Concentration = $\exp(6,482 - \ln(1,9 / (MW(SAM) \times 0,83 / MW(STD) - 0,219) - 1) / 0,65)$

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



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