

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SLZ.BQ**
 Verw. Bis / Exp. **2011-08**

24.11.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.CF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009
Standardserum / Standard serum	SLZ.BP	OD 0,83	B 0,979
Negativ Kontrolle / Negative control	SLZ.BO	Units 32,4 U/ml	C 3,490
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++		D 1,678
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										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	U/ml	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg
0,20 - 0,28	0,23 - 0,31	0,25 - 0,34	0,28 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,44	0,35 - 0,48	0,38 - 0,51	0,39 - 0,53	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,53	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										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	
< 10,0	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg
10,0 - 15,0	0,39 - 0,53	0,41 - 0,56	0,44 - 0,60	0,48 - 0,65	0,51 - 0,70	0,55 - 0,74	0,58 - 0,79	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	gw / borderline
> 15,0	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,74	> 0,79	> 0,83	> 0,88	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas
 OD = **0,634** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = **0,473** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,49 \cdot \ln(1,687 / (MW(SAM) \cdot 0,83 / MW(STD) + 0,009) - 1) / 0,979)$

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



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