

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SKZ.CH
 Verw. Bis / Exp. 2011-04

06.11.2009
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKZ.AC	Ref.- Werte / Ref. Values	OD 0,45 - 1,51	Parameter A 0,003
Standardserum / Standard serum	SKZ.CG	OD 0,89		B 1,044
Negativ Kontrolle / Negative control	SKZ.CF	Units 283 IU/ml		C 6,436
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++			D 2,912
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 20 - 2000		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 100,0	neg
0,20 - 0,28	0,22 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,39	0,29 - 0,42	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,52	0,38 - 0,54	100,0 - 150,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 150,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	
< 100,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
100,0 - 150,0	0,38 - 0,54	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,47 - 0,66	0,50 - 0,71	0,53 - 0,76	0,57 - 0,80	0,60 - 0,85	0,63 - 0,90	gw / borderline
> 150,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,605 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 150
 OD = 0,424 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 100
 Konzentration / Concentration = $\exp(6,436 - \ln(2,909 / (MW(SAM) \times 0,89 / MW(STD) - 0,003) - 1) / 1,044)$

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



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