

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMZ.BB

Verw. Bis / Exp. 2011-11

11.01.2010

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLZ.DH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,020
Standardserum / Standard serum	SMZ.BA	OD 0,91	B 1,038
Negativ Kontrolle / Negative control	SMZ.CQ		C 4,376
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 41,3 U/ml	D 2,668

Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification	U/ml
	5 - 500

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91			
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,22	0,18 - 0,25	0,20 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		
< 10,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 15,0	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,62	0,47 - 0,66	0,50 - 0,70	gw / borderline	
> 15,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,460 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,325 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(4,376 \cdot \ln(2,648 / (MV(\text{Sample}) \cdot x0,91 / MV(\text{STD}) - 0,02) - 1) / 1,038)$

Institut Virion Serion GmbH
 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg



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