

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCA.BB  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

24.02.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SHY.DF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007
Standardserum / Standard serum	SCA.BA	OD 0,88	B 1,052
Negativ Kontrolle / Negative control	SCA.AZ		C 5,253
Konjugat / Conjugate	SHZ.CR+	Units 48,3 U/ml	D 4,589
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 300	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 11,0	neg
0,12 - 0,15	0,13 - 0,16	0,14 - 0,18	0,16 - 0,20	0,17 - 0,22	0,18 - 0,23	0,20 - 0,25	0,21 - 0,27	0,22 - 0,28	11,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	
< 11,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
11,0 - 14,0	0,22 - 0,28	0,23 - 0,29	0,25 - 0,32	0,27 - 0,34	0,29 - 0,37	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,35 - 0,44	0,37 - 0,47	gw / borderline
> 14,0	> 0,28	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,44	> 0,47	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,321 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 Special case formulas OD = 0,254 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 11  
 Concentration = exp(5,253 - ln(4,582 / (MV(Sample) x 0,88 / MV(STD) - 0,007) - 1) / 1,052)

Institut Virion Serion GmbH  
 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 Institut Virion Serion GmbH



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