

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

24.03.2010
 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	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 8,0	neg
0,08 - 0,11	0,09 - 0,12	0,10 - 0,13	0,11 - 0,14	0,12 - 0,16	0,13 - 0,17	0,14 - 0,18	0,15 - 0,19	0,16 - 0,20	8,0 - 10,0	gw / borderline
> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 0,19	> 0,20	> 10,0	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	
< 8,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
8,0 - 10,0	0,16 - 0,20	0,17 - 0,21	0,18 - 0,23	0,20 - 0,24	0,21 - 0,26	0,22 - 0,28	0,24 - 0,30	0,25 - 0,31	0,27 - 0,33	gw / borderline
> 10,0	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 0,33	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,232 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 10
 OD = 0,186 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 8
 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™