

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SBA.AG
 Verw. Bis / Exp. 2011-11

08.02.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAA.BS	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,012
Standardserum / Standard serum	SBA.AF	OD 0,89	B 0,957
Negativ Kontrolle / Negative control	SBA.AE		C 4,159
Konjugat / Conjugate	SLZ.AH+++	Units 40,0 U/ml	D 2,306
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	

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	U/ml	
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 20,0	neg
0,29 - 0,39	0,33 - 0,44	0,36 - 0,48	0,40 - 0,53	0,43 - 0,57	0,47 - 0,62	0,50 - 0,67	0,54 - 0,71	0,56 - 0,74	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/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	
< 20,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
20,0 - 30,0	0,56 - 0,74	0,59 - 0,78	0,64 - 0,84	0,69 - 0,91	0,73 - 0,97	0,78 - 1,04	0,83 - 1,10	0,88 - 1,17	0,93 - 1,23	gw / borderline
> 30,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,836 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 Special case formulas OD = 0,631 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Concentration = $\exp(4,159 - \ln(2,318 / (MV(\text{Sample}) \times 0,89 / MV(\text{STD}) + 0,012) - 1) / 0,957)$

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



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