

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SAA.BM
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

25.02.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | Standard Kurve / Standard curve |
|--|---------|---------------------------|---------------------------------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | SAA.AB | Ref.- Werte / Ref. Values | Parameter A -0,003 |
| Standardserum / Standard serum | SAA.BL | OD 0,96 | B 1,042 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | SAA.BK | | C 4,578 |
| Konjugat / Conjugate | SHZ.CR+ | Units 29,2 U/ml | D 4,337 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml 2 - 200 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| 0,48 - 0,53 | 0,54 - 0,59 | 0,60 - 0,65 | 0,66 - 0,71 | 0,72 - 0,77 | 0,78 - 0,83 | 0,84 - 0,89 | 0,90 - 0,95 | 0,96 | U/ml | |
| < 0,19 | < 0,22 | < 0,24 | < 0,26 | < 0,29 | < 0,31 | < 0,33 | < 0,36 | < 0,37 | < 10,0 | neg |
| 0,19 - 0,28 | 0,22 - 0,32 | 0,24 - 0,35 | 0,26 - 0,39 | 0,29 - 0,42 | 0,31 - 0,45 | 0,33 - 0,49 | 0,36 - 0,52 | 0,37 - 0,54 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline |
| > 0,28 | > 0,32 | > 0,35 | > 0,39 | > 0,42 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,54 | > 15,0 | pos |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | Interpretation |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| U/ml | 0,96 | 0,97 - 1,04 | 1,05 - 1,13 | 1,14 - 1,21 | 1,22 - 1,30 | 1,31 - 1,38 | 1,39 - 1,46 | 1,47 - 1,55 | 1,56 - 1,63 | |
| < 10,0 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,49 | < 0,52 | < 0,55 | < 0,58 | < 0,61 | neg |
| 10,0 - 15,0 | 0,37 - 0,54 | 0,39 - 0,57 | 0,42 - 0,61 | 0,45 - 0,66 | 0,49 - 0,71 | 0,52 - 0,76 | 0,55 - 0,80 | 0,58 - 0,85 | 0,61 - 0,90 | gw / borderline |
| > 15,0 | > 0,54 | > 0,57 | > 0,61 | > 0,66 | > 0,71 | > 0,76 | > 0,80 | > 0,85 | > 0,90 | pos |

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,561 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = 0,383 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(4,578 - ln(4,34 * (MV(Sample) x 0,96 / (MV(STD) + 0,003) - 1) / 1,042)

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



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