

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDA.AU  
 Verw. Bis / Exp. 2011-12

03.05.2010  
 Prüfdatum /  
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001
Standardserum / Standard serum	SDA.AT	OD 0,86	B 1,048
Negativ Kontrolle / Negative control	SDA.AS		C 4,177
Konjugat / Conjugate	SHZ.CR+	Units 21,1 U/ml	D 3,667
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	U/ml	
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0	neg
0,24 - 0,34	0,26 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,45 - 0,65	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,65	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75	neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,65	0,47 - 0,68	0,51 - 0,74	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,63 - 0,91	0,67 - 0,97	0,71 - 1,02	0,75 - 1,08	gw / borderline
> 15,0	> 0,65	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,97	> 1,02	> 1,08	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,752 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15  
 Special case formulas OD = 0,523 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Concentration = exp(4,177 - ln(3,668/(MV(Sample) x 0,86/ MV(STD) + 0,001) - 1) / 1,048)

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



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