

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	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 4,0	neg
0,10 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,14 - 0,23	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,17 - 0,29	0,18 - 0,31	0,19 - 0,32	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 7,0	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	
< 4,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg
4,0 - 7,0	0,19 - 0,32	0,20 - 0,34	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,42	0,27 - 0,45	0,28 - 0,48	0,30 - 0,50	0,32 - 0,53	gw / borderline
> 7,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,374 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 Special case formulas OD = 0,216 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 Concentration = $\exp(4,177 - \ln(3,668 / (MV(\text{Sample}) \times 0,86 / MV(\text{STD}) + 0,001) - 1) / 1,048)$

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



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