

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SDA.BE
 Verw. Bis / Exp. 2011-08

10.05.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCA.CW	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,084
Standardserum / Standard serum	SDA.BD	OD 1,01	B 0,873
Negativ Kontrolle / Negative control	SDA.BC		C 3,463
Konjugat / Conjugate	SDZ.DK+	Units 27,8 U/ml	D 2,244
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01			
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 10,0	neg	
0,28 - 0,37	0,32 - 0,42	0,35 - 0,46	0,39 - 0,51	0,42 - 0,55	0,45 - 0,60	0,49 - 0,64	0,52 - 0,68	0,54 - 0,71	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72		
< 10,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
10,0 - 15,0	0,54 - 0,71	0,57 - 0,74	0,61 - 0,81	0,66 - 0,87	0,71 - 0,93	0,76 - 0,99	0,80 - 1,06	0,85 - 1,12	0,90 - 1,18	gw / borderline	
> 15,0	> 0,71	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme Special case formulas
 OD = 0,703 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,531 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = exp(3,463 - ln(2,328/(MV(Sample) x 1,01/ MV(STD) + 0,084) - 1) / 0,873)

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



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