

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										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	U/ml	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 4,0	neg
0,13 - 0,22	0,14 - 0,24	0,16 - 0,27	0,17 - 0,29	0,19 - 0,32	0,20 - 0,34	0,22 - 0,37	0,23 - 0,40	0,24 - 0,41	4,0 - 7,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 7,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										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	
< 4,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg
4,0 - 7,0	0,24 - 0,41	0,25 - 0,43	0,27 - 0,47	0,29 - 0,50	0,31 - 0,54	0,34 - 0,57	0,36 - 0,61	0,38 - 0,65	0,40 - 0,68	gw / borderline
> 7,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,401 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 Special case formulas OD = 0,240 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 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™