

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SEA.DT
 Verw. Bis / Exp. 2012-04

09.06.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDA.CQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,064
Standardserum / Standard serum	SEA.DM	OD 0,99	B 1,248
Negativ Kontrolle / Negative control	SEA.DL		C 3,782
Konjugat / Conjugate	SAA.AI++	Units 16,9 U/ml	D 4,032
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,50 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99	U/ml	
< 0,32	< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,60	< 10,0	neg
0,32 - 0,44	0,35 - 0,49	0,39 - 0,54	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,70	0,54 - 0,75	0,58 - 0,80	0,60 - 0,83	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
U/ml	0,99	1,00 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,51	1,52 - 1,60	1,61 - 1,68	
< 10,0	< 0,60	< 0,63	< 0,68	< 0,73	< 0,79	< 0,84	< 0,89	< 0,94	< 1,00	neg
10,0 - 14,0	0,60 - 0,83	0,63 - 0,87	0,68 - 0,94	0,73 - 1,02	0,79 - 1,09	0,84 - 1,16	0,89 - 1,23	0,94 - 1,31	1,00 - 1,38	gw / borderline
> 14,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,841 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14
 OD = 0,611 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Concentration = $\exp(3,782 - \ln(3,968 / (MV(\text{Sample}) \times 0,99 / MV(\text{STD}) - 0,064) - 1) / 1,248)$

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



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