

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

22.06.2010
 Prüfdatum /
 Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SDA.DQ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,043
Standardserum / Standard serum	SEA.DI	OD 0,60	B 1,280
Negativ Kontrolle / Negative control	SEA.DH		C 3,508
Konjugat / Conjugate	SMZ.AB++	Units 19,3 IU/ml	D 1,720
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 1,5 - 300	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,30 - 0,33	0,34 - 0,37	0,38 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,48	0,49 - 0,52	0,53 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60	IU/ml	
< 0,06	< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,12	< 3,0	neg
0,06 - 0,09	0,07 - 0,11	0,08 - 0,12	0,09 - 0,13	0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,12 - 0,18	3,0 - 5,0	gw / borderline
> 0,09	> 0,11	> 0,12	> 0,13	> 0,14	> 0,15	> 0,16	> 0,17	> 0,18	> 5,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,97	0,98 - 1,02	
< 3,0	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	neg
3,0 - 5,0	0,12 - 0,18	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	0,20 - 0,30	gw / borderline
> 5,0	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 0,27	> 0,28	> 0,30	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme OD = 0,298 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5
 Special case formulas OD = 0,194 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3
 Concentration = exp(3,508 - ln(1,677 / (MV(Sample) x 0,6 / MV(STD) - 0,043) - 1) / 1,28)

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



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