

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SGZ.BH**
 Verw. Bis / Exp. **05-2011**

21.07.2009 *J. Kanz - U.S.*
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SFZ.CA	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,009
Standardserum / Standard serum	SGZ.BG	OD 1,13	B 1,091
Negativ Kontrolle / Negative control	SGZ.BF		C 3,397
Konjugat / Conjugate	SAZ.BD++	Units 13,2 U/ml	D 3,875
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 1 - 60	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,57 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13			
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 3,0		neg
0,16 - 0,26	0,18 - 0,29	0,20 - 0,32	0,21 - 0,35	0,23 - 0,38	0,25 - 0,41	0,27 - 0,44	0,29 - 0,47	0,30 - 0,49	3,0 - 5,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 5,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,55	1,56 - 1,63	1,64 - 1,72	1,73 - 1,80		
< 3,0	< 0,30	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,47		neg
3,0 - 5,0	0,30 - 0,49	0,31 - 0,51	0,33 - 0,55	0,36 - 0,58	0,38 - 0,62	0,40 - 0,66	0,42 - 0,69	0,45 - 0,73	0,47 - 0,76		gw / borderline
> 5,0	> 0,49	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 0,73	> 0,76		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,434** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 5
 Special case formulas OD = **0,266** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 3
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,397 - \ln(3,866 / (MW(SAM) \times 1,13 / MW(STD) - 0,009) - 1) / 1,091)$

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg