

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SDZ.BX**
 Verw. Bis / Exp. **2011-01**

27.05.2009 *A. Schmidt*
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SCZ.BS	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001
Standardserum / Standard serum	SDZ.BW	OD 0,77	B 1,060
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.BV		C 4,647
Konjugat / Conjugate	SKY.BH+++	Units 42,1 U/ml	D 2,780
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77			
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0		neg
0,22 - 0,31	0,24 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,42	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,57	0,41 - 0,59	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,31	> 0,35	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,59	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31		
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68		neg
20,0 - 30,0	0,41 - 0,59	0,43 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,57 - 0,83	0,61 - 0,88	0,65 - 0,93	0,68 - 0,98		gw / borderline
> 30,0	> 0,59	> 0,62	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,93	> 0,98		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,762** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 Special case formulas OD = **0,535** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,647 \cdot \ln(2,779 / (MW(SAM) \cdot x_{0,77} / MW(STD) - 0,001) - 1) / 1,06)$

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