

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot      SFZ.AV  
 Verw. Bis / Exp.      2011-02

17.06.2009      *A. Amiel*  
 Prüfdatum /      Testbetreuer /  
 Date of control      Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEZ.BY	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter      A      -0,007
Standardserum / Standard serum	SFZ.AU	OD 0,79	B      0,974
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.AT		C      4,805
Konjugat / Conjugate	SKY.BH+++	Units 45,2 U/ml	D      2,888
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml      5      -      500	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79			
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 20,0		neg
0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,58	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34		
< 20,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70		neg
20,0 - 30,0	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,62 - 0,86	0,66 - 0,91	0,70 - 0,96		gw / borderline
> 30,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = 0,735 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      30  
 OD = 0,528 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      20  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,805 - \ln(2,895/(MW(SAM) \times 0,79 / MW(STD) + 0,007) - 1) / 0,974)$

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