

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SEZ.AR**
 Verw. Bis / Exp. **2011-03**

28.05.2009
 Prüfdatum /
 Date of control

Boygatz
 Testbestreuer /
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKY.AI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,026
Standardserum / Standard serum	SEZ.AQ	OD 0,85	B 0,925
Negativ Kontrolle / Negative control	SEZ.AP		C -0,012
Konjugat / Conjugate	SLY.CB++	Units 0,339 IU/ml	D 3,204
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,43 - 1,45	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml		
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,32	< 0,10		siehe aktuelle
0,17 - 0,84	0,19 - 0,94	0,21 - 1,04	0,23 - 1,14	0,25 - 1,24	0,27 - 1,34	0,29 - 1,44	0,31 - 1,54	0,32 - 1,60	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,85 - 1,00	0,95 - 1,12	1,05 - 1,24	1,15 - 1,35	1,25 - 1,47	1,35 - 1,59	1,45 - 1,71	1,55 - 1,83	1,61 - 1,90	1,01 - 1,50		-----
1,01 - 1,10	1,13 - 1,23	1,25 - 1,37	1,36 - 1,50	1,48 - 1,63	1,60 - 1,76	1,72 - 1,89	1,84 - 2,02	1,91 - 2,10	1,51 - 2,00		look at current
>	>	>	>	> 1,63	>	> 1,89	> 2,02	> 2,10	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45		
< 0,1	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 0,53		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,32 - 1,60	0,34 - 1,68	0,36 - 1,82	0,39 - 1,96	0,42 - 2,10	0,45 - 2,24	0,48 - 2,38	0,50 - 2,52	0,53 - 2,66		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,61 - 1,90	1,69 - 1,99	1,83 - 2,16	1,97 - 2,33	2,11 - 2,49	2,25 - 2,66	2,39 - 2,83	2,53 - 2,99	2,67 - 3,16		-----
1,5 - 2,0	1,91 - 2,10	2,00 - 2,20	2,17 - 2,39	2,34 - 2,57	2,50 - 2,76	2,67 - 2,94	2,84 - 3,12	3,00 - 3,31	3,17 - 3,49		look at current
> 2,0	> 2,10	> 2,20	> 2,39	> 2,57	> 2,76	> 2,94	> 3,12	> 3,31	> 3,49		instructions

Konzentration / Concentration = $\exp(-0,012 \cdot \ln(3,23 / (MW(SAM) \cdot x0,85 / MW(STD) + 0,026) - 1) / 0,925)$

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