

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: SBY.CB

26.02.2008

G. Bender
 Testbetreuer / Product Specialist



Verw. bis / Exp.: 2009-09

Prüfdatum / Date of Control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:		Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SKX.DT	Ref.-werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter: A 0,049
Standardserum / Standard Serum	SBY.CA	OD: 0,95	OD: 0,48 - 1,62	B 1,026
Negativkontrolle / Negative Control	SLX.AR	Units: 115 U/ml		C 3,941
Konjugat / Conjugate	SXX.DL+++			D 1,345
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000		

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum											U/ml	Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95				
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 30,0		neg.	
0,27 - 0,36	0,31 - 0,41	0,34 - 0,45	0,37 - 0,49	0,40 - 0,54	0,44 - 0,58	0,47 - 0,62	0,50 - 0,66	0,52 - 0,69	30,0 - 50,0		gw/borderline	
> 0,36	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,66	> 0,69	> 50,0		pos.	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62			
< 30,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86		neg.	
30,0 - 50,0	0,52 - 0,69	0,55 - 0,72	0,59 - 0,78	0,64 - 0,84	0,68 - 0,90	0,73 - 0,97	0,77 - 1,03	0,82 - 1,09	0,86 - 1,15		gw/borderline	
> 50,0	> 0,69	> 0,72	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,97	> 1,03	> 1,09	> 1,15		pos.	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas:

OD = 0,724 x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,549 x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = exp(3,941·ln(1,296/(MW(SAM) x 0,95/ MW(STD) -0,049)-1)/1,026)

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