

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SDZ.DC**
 Verw. Bis / Exp. **2010-12**

25.05.2009
 Prüfdatum / *B. Benda*
 Date of control **Testbetreuer**
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.AF	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,031
Standardserum / Standard serum	SDZ.DB	OD 0,84	B 0,692
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.DA		C 4,704
Konjugat / Conjugate	SHY.CS++	Units 461 U/ml	D 1,164
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	U/ml		
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 30,0		neg
0,16 - 0,22	0,18 - 0,24	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,24 - 0,32	0,26 - 0,34	0,28 - 0,37	0,30 - 0,39	0,31 - 0,41	30,0 - 50,0		gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 50,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		
< 30,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		neg
30,0 - 50,0	0,31 - 0,41	0,33 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,50	0,41 - 0,54	0,43 - 0,57	0,46 - 0,61	0,49 - 0,65	0,52 - 0,68		gw / borderline
> 50,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,484** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 Special case formulas OD = **0,374** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,704 \cdot \ln(1,195 / (MW(SAM) \cdot x0,84 / MW(STD) + 0,031) - 1) / 0,692)$

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