

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot: SEY.AM

19.05.2008

Verw. bis / Exp.: 2010-03

Prüfdatum /
Date of Control

Testbetreuer / Product
Specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:		Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SKX.DT	Ref.-werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter: A 0,037
Standardserum / Standard Serum	SEY.AK	OD: 0,95	OD: 0,48 - 1,62	B 0,976
Negativkontrolle / Negative Control	SEY.AL	Units: 92,4 U/ml		C 4,242
Konjugat / Conjugate	SLX.CP+++			D 1,642
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				
< 0,28	< 0,31	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 30,0	neg.		
0,28 - 0,37	0,31 - 0,42	0,35 - 0,46	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,44 - 0,60	0,48 - 0,64	0,51 - 0,68	0,53 - 0,71	30,0 - 50,0	gw/borderline		
> 0,37	> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	> 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	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg.		
30,0 - 50,0	0,53 - 0,71	0,56 - 0,74	0,60 - 0,81	0,65 - 0,87	0,70 - 0,93	0,74 - 0,99	0,79 - 1,06	0,83 - 1,12	0,88 - 1,18	gw/borderline		
> 50,0	> 0,71	> 0,74	> 0,81	> 0,87	> 0,93	> 0,99	> 1,06	> 1,12	> 1,18	pos.		

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
Special case formulas:

OD = 0,749 x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,555 x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,242 \cdot \ln(1,605 / (MW(SAM) \times 0,95 / MW(STD) - 0,037) - 1) / 0,976)$

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