

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot: SEY.BE

20.05.2008

Verw. bis / Exp.: 2009-10

Prüfdatum /  
Date of Control

Testbetreuer / Product  
Specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:	Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SKX.DR	Ref.-werte / Ref. Values	Parameter: A -0,002 B 0,953 C 4,643 D 1,893
Standardserum / Standard Serum	SEY.BC	OD: 0,88	
Negativkontrolle / Negative Control	SEY.BD	Units: 89,8 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SFX.CH+		
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD: 0,44 - 1,50	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	U/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 30,0	neg.
0,23 - 0,33	0,26 - 0,37	0,29 - 0,41	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,63	30,0 - 50,0	gw/borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 50,0	pos.

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation
< 30,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg.
30,0 - 50,0	0,44 - 0,63	0,46 - 0,66	0,50 - 0,72	0,54 - 0,77	0,58 - 0,83	0,62 - 0,88	0,65 - 0,94	0,69 - 0,99	0,73 - 1,05	gw/borderline
> 50,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos.

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
Special case formulas:

OD = 0,714 x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50  
 OD = 0,503 x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30  
 Konzentration / Concentration = exp(4,643-ln(1,895/( MW(SAM) x 0,88/ MW(STD) +0,002)-1)/0,953)

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