

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: SFX.CC

14.12.2007

G. Bendig
 Testbetreuer / Product Specialist



Verw. bis / Exp.: 2008-08

Prüfdatum / Date of Control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:	Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SLW.CM	Ref.-werte / Ref. Values	Parameter: A 0,006 B 0,735 C 4,878 D 1,798
Standardserum / Standard Serum	SFX.CB	OD: 0,93	
Negativkontrolle / Negative Control	SXX.FL	Units: 143 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SDW.BG+	Gültigkeitsbereich / Validity Range OD: 0,47 - 1,58	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 30,0	neg.
0,24 - 0,32	0,27 - 0,35	0,30 - 0,39	0,33 - 0,43	0,36 - 0,47	0,39 - 0,50	0,41 - 0,54	0,44 - 0,58	0,46 - 0,60	30,0 - 50,0	gw/borderline
> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,60	> 50,0	pos.

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation
< 30,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg.
30,0 - 50,0	0,46 - 0,60	0,48 - 0,63	0,52 - 0,68	0,56 - 0,73	0,60 - 0,79	0,64 - 0,84	0,68 - 0,89	0,72 - 0,94	0,76 - 1,00	gw/borderline
> 50,0	> 0,60	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,79	> 0,84	> 0,89	> 0,94	> 1,00	pos.

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas:

OD = **0,642** x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = **0,493** x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,878 \cdot \ln(1,792 / (MW(SAM) \times 0,93 / MW(STD) - 0,006) - 1) / 0,735)$

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