

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFY.AK
 Verw. Bis / Exp. 2010-01

11.06.2008

Prüfdatum /

Date of control

Testbetreuer

Product specialist



6 Bender

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKX.DS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,033
Standardserum / Standard serum	SFY.AG	OD 0,89	OD 0,45 - 1,51	B	0,910
Negativ Kontrolle / Negative control	SFY.AH	Units 74,7 U/ml		C	5,162
Konjugat / Conjugate	SIX.BA+++			D	2,887
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	15 - 1000		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89				
< 0,49	< 0,55	< 0,61	< 0,66	< 0,72	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,93	< 80,0		neg	
0,49 - 0,56	0,55 - 0,62	0,61 - 0,69	0,66 - 0,76	0,72 - 0,82	0,78 - 0,89	0,84 - 0,95	0,90 - 1,02	0,93 - 1,06	80,0 - 100,0		gw / borderline	
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,76	> 0,82	> 0,89	> 0,95	> 1,02	> 1,06	> 100,0		pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											U/ml	Interpretation
U/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51			
< 80,0	< 0,93	< 0,98	< 1,06	< 1,14	< 1,22	< 1,30	< 1,38	< 1,46	< 1,55		neg	
80,0 - 100,0	0,93 - 1,06	0,98 - 1,11	1,06 - 1,21	1,14 - 1,30	1,22 - 1,39	1,30 - 1,48	1,38 - 1,58	1,46 - 1,67	1,55 - 1,76		gw / borderline	
> 100,0	> 1,06	> 1,11	> 1,21	> 1,30	> 1,39	> 1,48	> 1,58	> 1,67	> 1,76		pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 1,196 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 100
 OD = 1,044 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 80
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,162 \cdot \ln(2,92 / (MW(SAM) \cdot x0,89 / MW(STD) + 0,033) - 1) / 0,91)$

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