

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SKY.AE  
 Verw. Bis / Exp. 2010-07

30.10.2008  
 Prüfdatum /  
 Date of control  
 Testbetreuer /  
 Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.CX	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,014
Standardserum / Standard serum	SKY.AD	OD 0,91	B 1,014
Negativ Kontrolle / Negative control	SKY.AC		C 5,503
Konjugat / Conjugate	SCY.DW+	Units 96,3 U/ml	D 3,223
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml		
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 30,0		neg
0,18 - 0,29	0,21 - 0,32	0,23 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,43	0,29 - 0,46	0,32 - 0,50	0,34 - 0,53	0,35 - 0,55	30,0 - 50,0		gw / borderline
> 0,29	> 0,32	> 0,36	> 0,39	> 0,43	> 0,46	> 0,50	> 0,53	> 0,55	> 50,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		
< 30,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
30,0 - 50,0	0,35 - 0,55	0,37 - 0,58	0,40 - 0,63	0,43 - 0,67	0,46 - 0,72	0,49 - 0,77	0,52 - 0,82	0,55 - 0,87	0,58 - 0,91		gw / borderline
> 50,0	> 0,55	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,77	> 0,82	> 0,87	> 0,91		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = 0,601 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50  
 OD = 0,390 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 30  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(5,503 - \ln(3,209 / (MW(SAM) \times 0,91 / MW(STD) - 0,014) - 1) / 1,014)$

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