

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: SLX.AS

21.11.2007

G. Bandy
 Testbetreuer / Product Specialist



Verw. bis / Exp.: 2009-09

Prüfdatum / Date of Control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:	Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SKX.DT	Ref.-werte / Ref. Values	Parameter: A 0,028 B 0,948 C 4,419 D 1,691
Standardserum / Standard Serum	SLX.AQ	OD: 0,85	
Negativkontrolle / Negative Control	SLX.AR	Gültigkeitsbereich / Validity Range	
Konjugat / Conjugate	SXX.DL+++	OD: 0,43 - 1,45	
Units: 81,0 U/ml			
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 30,0	neg.
0,26 - 0,35	0,29 - 0,39	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,44 - 0,59	0,47 - 0,64	0,49 - 0,66	30,0 - 50,0	gw/borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,66	> 50,0	pos.

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 30,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg.
30,0 - 50,0	0,49 - 0,66	0,51 - 0,69	0,56 - 0,75	0,60 - 0,81	0,64 - 0,87	0,69 - 0,92	0,73 - 0,98	0,77 - 1,04	0,81 - 1,10	gw/borderline
> 50,0	> 0,66	> 0,69	> 0,75	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	pos.

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas:

OD = **0,781** x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = **0,573** x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,419 \cdot \ln(1,663 / (MW(SAM) \times 0,85 / MW(STD) - 0,028) - 1) / 0,948)$

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