

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: SLX.BK

06.12.2007

G. Bendig



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 -0,031 B 0,832 C 4,304 D 1,577
Standardserum / Standard Serum	SLX.BH	OD: 0,91	
Negativkontrolle / Negative Control	SLX.BI	Units: 112 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SFX.CH+	Gültigkeitsbereich / Validity Range OD: 0,46 - 1,55	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 5 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										U/ml	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			
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 30,0		neg.
0,25 - 0,34	0,28 - 0,38	0,31 - 0,42	0,34 - 0,46	0,37 - 0,50	0,40 - 0,54	0,43 - 0,58	0,46 - 0,62	0,48 - 0,64	30,0 - 50,0		gw/borderline
> 0,34	> 0,38	> 0,42	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,64	> 50,0		pos.

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										U/ml	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	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80		neg.
30,0 - 50,0	0,48 - 0,64	0,50 - 0,67	0,55 - 0,73	0,59 - 0,78	0,63 - 0,84	0,67 - 0,90	0,71 - 0,95	0,76 - 1,01	0,80 - 1,06		gw/borderline
> 50,0	> 0,64	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,90	> 0,95	> 1,01	> 1,06		pos.

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
Special case formulas:

OD = 0,707 x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 50
 OD = 0,532 x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 30
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,304 - \ln(1,608 / (MW(SAM) \times 0,91 / MW(STD) + 0,031) - 1) / 0,832)$

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