

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SLY.AG
 Verw. Bis / Exp. 2010-10

20.11.2008
 Prüfdatum / *B. Bender*
 Date of control Testbetreuer
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SKY.BR	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005
Standardserum / Standard serum	SLY.AF	OD 0,70	B 0,989
Negativ Kontrolle / Negative control	SLY.AE		C 5,113
Konjugat / Conjugate	SFY.BM++	Units 68,9 U/ml	D 2,359
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,35 - 1,19	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 15 - 1000	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml		
< 0,40	< 0,45	< 0,50	< 0,55	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,77	< 80,0		neg
0,40 - 0,47	0,45 - 0,52	0,50 - 0,58	0,55 - 0,63	0,60 - 0,69	0,64 - 0,74	0,69 - 0,80	0,74 - 0,86	0,77 - 0,89	80,0 - 100,0		gw / borderline
> 0,47	> 0,52	> 0,58	> 0,63	> 0,69	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,89	> 100,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19		
< 80,0	< 0,77	< 0,81	< 0,88	< 0,94	< 1,01	< 1,08	< 1,15	< 1,21	< 1,28		neg
80,0 - 100,0	0,77 - 0,89	0,81 - 0,94	0,88 - 1,01	0,94 - 1,09	1,01 - 1,17	1,08 - 1,25	1,15 - 1,32	1,21 - 1,40	1,28 - 1,48		gw / borderline
> 100,0	> 0,89	> 0,94	> 1,01	> 1,09	> 1,17	> 1,25	> 1,32	> 1,40	> 1,48		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **1,275** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 100
 Special case formulas OD = **1,106** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 80
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,113 - \ln(2,354 / (MW(SAM) \times 0,7 / MW(STD) - 0,005) - 1) / 0,989)$

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