

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot: SMX.AX

14.12.2007

*G. Bendig*  
 Testbetreuer / Product Specialist



Verw. bis / Exp.: 2009-12

Prüfdatum / Date of Control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot:	Standard:	Standardkurve / Standard Curve
Teststreifen / Antigen Coated Strips	SKX.DS	Ref.-werte / Ref. Values	Parameter: <b>A 0,038</b> <b>B 1,060</b> <b>C 5,266</b> <b>D 3,122</b>
Standardserum / Standard Serum	SMX.AV	OD: 1,12	
Negativkontrolle / Negative Control	SMX.AW	Units: 108 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SIX.BA+++	Gültigkeitsbereich / Validity Range OD: 0,56 - 1,80	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of Quantification		U/ml 15 - 1000	

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
0,56 - 0,62	0,63 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12	U/ml	Interpretation
< 0,48	< 0,54	< 0,59	< 0,65	< 0,71	< 0,76	< 0,82	< 0,88	< 0,91	< 80,0	neg.
0,48 - 0,56	0,54 - 0,62	0,59 - 0,69	0,65 - 0,76	0,71 - 0,82	0,76 - 0,89	0,82 - 0,96	0,88 - 1,02	0,91 - 1,06	80,0 - 100,0	gw/borderline
> 0,56	> 0,62	> 0,69	> 0,76	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,06	> 100,0	pos.

OD-Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard Serum										
U/ml	1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	1,64 - 1,72	1,73 - 1,80	Interpretation
< 80,0	< 0,91	< 0,95	< 1,02	< 1,09	< 1,16	< 1,22	< 1,29	< 1,36	< 1,43	neg.
80,0 - 100,0	0,91 - 1,06	0,95 - 1,10	1,02 - 1,19	1,09 - 1,27	1,16 - 1,35	1,22 - 1,43	1,29 - 1,51	1,36 - 1,59	1,43 - 1,67	gw/borderline
> 100,0	> 1,06	> 1,10	> 1,19	> 1,27	> 1,35	> 1,43	> 1,51	> 1,59	> 1,67	pos.

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas:

OD = 0,947 x MW(STD) entspricht oberem cut-off / corresponds to upper cut-off 100  
 OD = 0,809 x MW(STD) entspricht unterem cut-off / corresponds to lower cut-off 80  
 Konzentration / Concentration = exp(5,266-ln(3,084/( MW(SAM) x 1,12/ MW(STD) -0,038)-1)/1,06)

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