

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SDZ.BU**
 Verw. Bis / Exp. **2011-01**

28.05.2009
 Prüfdatum / *B. Benda*
 Date of control **Testbetreuer**
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SCZ.DH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,161
Standardserum / Standard serum	SDZ.BT	OD 0,97			B 1,219
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.BS		OD 0,49 - 1,65		C 5,085
Konjugat / Conjugate	SIY.AC+++	Units 53,7 U/ml			D 4,066
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 300			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97			
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 20,0		neg
0,23 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,47	0,37 - 0,51	0,40 - 0,55	0,42 - 0,59	0,44 - 0,61	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65		
< 20,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73		neg
20,0 - 30,0	0,44 - 0,61	0,46 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,75	0,58 - 0,80	0,62 - 0,85	0,65 - 0,91	0,69 - 0,96	0,73 - 1,01		gw / borderline
> 30,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,624** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 Special case formulas OD = **0,458** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,085 - \ln(3,905/(MW(SAM) \times 0,97 / MW(STD) - 0,161) - 1) / 1,219)$

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