

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFZ.AK
 Verw. Bis / Exp. 2011-05

18.06.2009 *B. Rindler*
 Prüfdatum / Testbetreuer
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEZ.CU	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,002
Standardserum / Standard serum	SFZ.AI	OD 0,85	B 0,934
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.AH		C 4,962
Konjugat / Conjugate	SDZ.DD++	Units 54,1 U/ml	D 2,951
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 500	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 20,0	neg
0,22 - 0,29	0,24 - 0,33	0,27 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,34 - 0,47	0,37 - 0,50	0,39 - 0,54	0,41 - 0,56	20,0 - 30,0	gw / borderline
> 0,29	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,56	> 30,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
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	
< 20,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg
20,0 - 30,0	0,41 - 0,56	0,43 - 0,59	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,73	0,57 - 0,78	0,61 - 0,83	0,65 - 0,88	0,68 - 0,93	gw / borderline
> 30,0	> 0,56	> 0,59	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,78	> 0,83	> 0,88	> 0,93	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,657** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 Special case formulas OD = **0,479** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,962 - \ln(2,949 / (MW(SAM) \times 0,85 / MW(STD) - 0,002) - 1) / 0,934)$

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