

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SFZ.CD
 Verw. Bis / Exp. 2011-02

24.06.2009
 Prüfdatum /
 Date of control
 Testbetreuer
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.BD	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,009
Standardserum / Standard serum	SCZ.AO	OD 0,92			B 1,027
Negativ Kontrolle / Negative control	SCZ.AN		OD 0,46 - 1,56		C 5,055
Konjugat / Conjugate	SCZ.DK++	Units 43,1 U/ml			D 4,351
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 200			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	U/ml		
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,48	< 20,0		neg
0,25 - 0,36	0,28 - 0,40	0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,43 - 0,61	0,46 - 0,66	0,48 - 0,68	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,68	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56		
< 20,0	< 0,48	< 0,50	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,76	< 0,80		neg
20,0 - 30,0	0,48 - 0,68	0,50 - 0,71	0,55 - 0,77	0,59 - 0,83	0,63 - 0,89	0,67 - 0,95	0,71 - 1,01	0,76 - 1,07	0,80 - 1,13		gw / borderline
> 30,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas

OD = 0,740 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 30
 OD = 0,518 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 20
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,055 \cdot \ln(4,342 / (MW(SAM) \cdot x_{0,92} / MW(STD) - 0,009) - 1) / 1,027)$

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