

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SDZ.AE**
 Verw. Bis / Exp. **2011-03**

05.05.2009
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist




Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.CI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,003
Standardserum / Standard serum	SDZ.AD	OD 0,82	B 0,955
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.AC		C 3,665
Konjugat / Conjugate	SLY.DY+	Units 23,9 U/ml	D 2,134
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82			
< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,45	< 10,0		neg
0,24 - 0,32	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,32 - 0,43	0,35 - 0,47	0,38 - 0,51	0,41 - 0,55	0,43 - 0,59	0,45 - 0,61	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39		
< 10,0	< 0,45	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,63	< 0,67	< 0,71	< 0,75		neg
10,0 - 15,0	0,45 - 0,61	0,47 - 0,64	0,51 - 0,69	0,55 - 0,75	0,59 - 0,80	0,63 - 0,85	0,67 - 0,91	0,71 - 0,96	0,75 - 1,01		gw / borderline
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,742** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = **0,554** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,665 - \ln(2,137 / (MW(SAM) \times 0,82 / MW(STD) + 0,003) - 1) / 0,955)$

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