

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

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

05.05.2009

Prüfdatum /

Date of control



Testbetreuer /

Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.CI	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,003
Standardserum / Standard serum	SDZ.AD	OD 0,82		B	0,955
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.AC		OD 0,41 - 1,39	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											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	U/ml		
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 4,0		neg
0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,26	0,18 - 0,28	0,19 - 0,31	0,20 - 0,33	0,21 - 0,34	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											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		
< 4,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35		neg
4,0 - 7,0	0,21 - 0,34	0,22 - 0,36	0,24 - 0,39	0,26 - 0,42	0,28 - 0,45	0,29 - 0,48	0,31 - 0,51	0,33 - 0,54	0,35 - 0,57		gw / borderline
> 7,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = 0,419 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7  
 OD = 0,262 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4  
 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