

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



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

15.05.2009
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SIY.CH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,005
Standardserum / Standard serum	SDZ.CK	OD 0,95	B 1,122
Negativ Kontrolle / Negative control	SDZ.CI		C 4,471
Konjugat / Conjugate	SLY.BV+	Units 29,4 U/ml	D 4,158
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	U/ml		
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 10,0		neg
0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,24 - 0,36	0,26 - 0,40	0,29 - 0,43	0,31 - 0,46	0,33 - 0,49	0,34 - 0,51	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		
< 10,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,56		neg
10,0 - 15,0	0,34 - 0,51	0,36 - 0,53	0,39 - 0,58	0,42 - 0,62	0,45 - 0,67	0,48 - 0,71	0,51 - 0,76	0,54 - 0,80	0,56 - 0,85		gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas

OD = 0,537 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,358 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,471 \cdot \ln(4,153 / (MW(SAM) \cdot x_{0,95} / MW(STD) - 0,005) - 1) / 1,122)$

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