

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SDZ.CL

15.05.2009

Verw. Bis / Exp. 2011-03

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	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,005
Standardserum / Standard serum	SDZ.CK	OD 0,95	OD 0,48 - 1,62	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		
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 6,0		neg
0,11 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,19 - 0,30	0,20 - 0,31	6,0 - 9,0		gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 9,0		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		
< 6,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33		neg
6,0 - 9,0	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,23 - 0,35	0,24 - 0,38	0,26 - 0,41	0,28 - 0,43	0,30 - 0,46	0,31 - 0,49	0,33 - 0,52		gw / borderline
> 9,0	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
Special case formulas

OD = 0,322 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 9

OD = 0,211 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 6

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