

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SFZ.BY
 Verw. Bis / Exp. 2011-03

24.06.2009
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SLY.AH	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,037
Standardserum / Standard serum	SFZ.BV	OD 0,87	B 1,098
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.BU		C 4,012
Konjugat / Conjugate	SLY.BV+	Units 18,3 U/ml	D 3,677
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87			
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0		neg
0,27 - 0,39	0,31 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,53	0,40 - 0,57	0,44 - 0,62	0,47 - 0,67	0,50 - 0,71	0,52 - 0,74	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86		neg
10,0 - 15,0	0,52 - 0,74	0,55 - 0,78	0,59 - 0,84	0,64 - 0,91	0,68 - 0,97	0,73 - 1,04	0,77 - 1,10	0,82 - 1,17	0,86 - 1,23		gw / borderline
> 15,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas
 OD = 0,849 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,598 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,012 \cdot \ln(3,64 / (MW(SAM) \cdot x0,87 / MW(STD) - 0,037) - 1) / 1,098)$

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