

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SFZ.BY

24.06.2009

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	SLY.AH	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,037
Standardserum / Standard serum	SFZ.BV	OD 0,87			B 1,098
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.BU		OD 0,44 - 1,48		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											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	U/ml		
< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,23	< 4,0		neg
0,12 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,25	0,16 - 0,27	0,18 - 0,29	0,19 - 0,32	0,21 - 0,34	0,22 - 0,37	0,23 - 0,38	4,0 - 7,0		gw / borderline
> 0,20	> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,38	> 7,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											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		
< 4,0	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38		neg
4,0 - 7,0	0,23 - 0,38	0,24 - 0,40	0,26 - 0,43	0,28 - 0,47	0,30 - 0,50	0,32 - 0,53	0,34 - 0,57	0,36 - 0,60	0,38 - 0,63		gw / borderline
> 7,0	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,53	> 0,57	> 0,60	> 0,63		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
Special case formulas

OD = 0,435 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7  
 OD = 0,264 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4  
 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