

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SFZ.CO

23.06.2009

Verw. Bis / Exp. 2011-06

Prüfdatum /

Testbetreuer /

Date of control

Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SLY.AV	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,014
Standardserum / Standard serum	SFZ.BX	OD 0,91			B 1,035
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.BW		OD 0,46 - 1,55		C 3,628
Konjugat / Conjugate	SDZ.DK+	Units 28,8 U/ml			D 2,131
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	U/ml		
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0		neg
0,22 - 0,30	0,25 - 0,34	0,27 - 0,38	0,30 - 0,41	0,33 - 0,45	0,35 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,42 - 0,58	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,30	> 0,34	> 0,38	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,56	> 0,58	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70		neg
10,0 - 15,0	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,48 - 0,66	0,51 - 0,71	0,55 - 0,76	0,59 - 0,81	0,62 - 0,86	0,66 - 0,91	0,70 - 0,96		gw / borderline
> 15,0	> 0,58	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,86	> 0,91	> 0,96		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
Special case formulas

OD = 0,641 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = 0,462 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,628 - \ln(2,145 / (MW(SAM) \times 0,91 / MW(STD) + 0,014) - 1) / 1,035)$

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