

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	Parameter A -0,014 B 1,035 C 3,628 D 2,131
Standardserum / Standard serum	SFZ.BX	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.BW	Units 28,8 U/ml	
Konjugat / Conjugate	SDZ.DK+		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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			
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 4,0	neg	
0,09 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,13 - 0,22	0,14 - 0,24	0,15 - 0,26	0,16 - 0,28	0,17 - 0,30	0,18 - 0,31	4,0 - 7,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,31	> 7,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	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		
< 4,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
4,0 - 7,0	0,18 - 0,31	0,19 - 0,33	0,20 - 0,35	0,22 - 0,38	0,24 - 0,41	0,25 - 0,43	0,27 - 0,46	0,28 - 0,49	0,30 - 0,52	gw / borderline	
> 7,0	> 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 = 0,336 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 7
 OD = 0,196 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 4
 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