

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      **SEZ.AG**  
 Verw. Bis / Exp.      **2011-03**

10.06.2009 *J. Kurz-V. S.*  
 Prüfdatum /      Testbetreuer /  
 Date of control      Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SCZ.EL</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A    0,023</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SEZ.AF</b>	OD <b>1,02</b>	OD <b>0,51   -   1,73</b>		<b>B    1,044</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SEZ.AE</b>				<b>C    3,882</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.CB++</b>	Units <b>27,5 U/ml</b>			<b>D    2,822</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    3    -    200</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml		
< 0,43	< 0,48	< 0,53	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,79	< 0,82	< 20,0		neg
0,43 - 0,57	0,48 - 0,64	0,53 - 0,70	0,59 - 0,77	0,64 - 0,84	0,69 - 0,91	0,74 - 0,97	0,79 - 1,04	0,82 - 1,08	20,0 - 30,0		gw / borderline
> 0,57	> 0,64	> 0,70	> 0,77	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,08	> 30,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73		
< 20,0	< 0,82	< 0,86	< 0,93	< 1,00	< 1,08	< 1,15	< 1,22	< 1,29	< 1,36		neg
20,0 - 30,0	0,82 - 1,08	0,86 - 1,13	0,93 - 1,23	1,00 - 1,32	1,08 - 1,42	1,15 - 1,51	1,22 - 1,61	1,29 - 1,70	1,36 - 1,79		gw / borderline
> 30,0	> 1,08	> 1,13	> 1,23	> 1,32	> 1,42	> 1,51	> 1,61	> 1,70	> 1,79		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /      OD = **1,057** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      30  
 Special case formulas      OD = **0,802** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      20  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(3,882 \cdot \ln(2,799 / (MW(SAM) \cdot x1,02 / MW(STD) - 0,023) - 1) / 1,044)$

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