

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot SFZ.CC  
 Verw. Bis / Exp. 2011-01

23.06.2009  
 Prüfdatum / Date of control  
 Testbetreuer / Product specialist

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAZ.BI	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,029
Standardserum / Standard serum	SAZ.DB	OD 0,85	B 1,127
Negativ Kontrolle / Negative control	SAZ.DA		C 4,795
Konjugat / Conjugate	SCZ.DK++	Units 25,1 U/ml	D 5,665
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 2 - 150	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml		
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,35	< 10,0		neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	10,0 - 14,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 14,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45		
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
10,0 - 14,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81		gw / borderline
> 14,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = 0,571 x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 14  
 OD = 0,411 x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,795 - \ln(5,636 / (MW(SAM) \times 0,85 / MW(STD) - 0,029) - 1) / 1,127)$

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