

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SCZ.AI**
 Verw. Bis / Exp. **2011-03**

17.03.2009
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



[Handwritten signature]

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SBZ.CF	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,053
Standardserum / Standard serum	SCZ.AH	OD 1,01	OD 0,51 - 1,72	B 1,163	
Negativ Kontrolle / Negative control	SCZ.AG			C 3,436	
Konjugat / Conjugate	SLY.CB++	Units 48,9 U/ml		D 1,574	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	2 - 200		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	U/ml		
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0		neg
0,19 - 0,27	0,22 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,37 - 0,51	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,51	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72		
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61		neg
10,0 - 15,0	0,37 - 0,51	0,39 - 0,53	0,42 - 0,58	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,55 - 0,76	0,58 - 0,80	0,61 - 0,85		gw / borderline
> 15,0	> 0,51	> 0,53	> 0,58	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,504** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = **0,370** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(3,436 \cdot \ln(1,521 / (MW(SAM) \cdot x1,01 / MW(STD) - 0,053) - 1) / 1,163)$

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