

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

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

05.06.2009

Prüfdatum /

Date of control

*Kogejats*  
 Teststreuer /

Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SEZ.BZ</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A      -0,035</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SFZ.AF</b>	OD <b>0,83</b>	<b>B      0,898</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SFZ.AE</b>		<b>C      0,152</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.CB++</b>	Units <b>0,397 IU/ml</b>	<b>D      3,102</b>
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,42 - 1,41</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>0,05 - 5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,10		siehe aktuelle
0,15 - 0,50	0,16 - 0,56	0,18 - 0,62	0,20 - 0,68	0,22 - 0,74	0,23 - 0,80	0,25 - 0,86	0,27 - 0,92	0,28 - 0,96	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,51 - 0,75	0,57 - 0,84	0,63 - 0,93	0,69 - 1,02	0,75 - 1,11	0,81 - 1,20	0,87 - 1,29	0,93 - 1,38	0,97 - 1,43	0,51 - 1,00		-----
0,76 - 1,28	0,85 - 1,43	0,94 - 1,58	1,03 - 1,73	1,12 - 1,88	1,21 - 2,04	1,30 - 2,19	1,39 - 2,34	1,44 - 2,43	1,01 - 5,00		look at current
>	>	>	>	> 1,88	>	> 2,19	> 2,34	> 2,43	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		Interpretation
< 0,1	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47		siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,28 - 0,96	0,29 - 1,01	0,32 - 1,09	0,34 - 1,18	0,37 - 1,26	0,39 - 1,34	0,42 - 1,43	0,44 - 1,51	0,47 - 1,60		Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,97 - 1,43	1,02 - 1,50	1,10 - 1,63	1,19 - 1,75	1,27 - 1,88	1,35 - 2,00	1,44 - 2,13	1,52 - 2,25	1,61 - 2,38		-----
1,0 - 5,0	1,44 - 2,43	1,51 - 2,55	1,64 - 2,76	1,76 - 2,98	1,89 - 3,19	2,01 - 3,40	2,14 - 3,61	2,26 - 3,83	2,39 - 4,04		look at current
> 5,0	> 2,43	> 2,55	> 2,76	> 2,98	> 3,19	> 3,40	> 3,61	> 3,83	> 4,04		instructions

Konzentration / Concentration=  $\exp(0,152 \cdot \ln(3,137 / (MW(SAM) \cdot x0,83 / MW(STD) + 0,035) - 1) / 0,898)$

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