

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

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

31.03.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control

*Kogatz*  
 Testbetreuer /  
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SCZ.AW</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter <b>A    0,005</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCZ.CN</b>	OD <b>1,07</b>	OD <b>0,54    -    1,80</b>		<b>B    1,039</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCZ.CM</b>	Units <b>581 U/ml</b>			<b>C    7,078</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.BT+</b>				<b>D    3,306</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    100    -    5000</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,54 - 0,59	0,60 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07	U/ml		
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 300,0	neg	
0,34 - 0,38	0,38 - 0,43	0,42 - 0,48	0,46 - 0,52	0,50 - 0,57	0,54 - 0,61	0,58 - 0,66	0,62 - 0,70	0,64 - 0,73	300,0 - 350,0	gw / borderline	
> 0,38	> 0,43	> 0,48	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 350,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
U/ml	1,07	1,08 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 300,0	< 0,64	< 0,67	< 0,72	< 0,78	< 0,83	< 0,89	< 0,94	< 1,00	< 1,05	neg	
300,0 - 350,0	0,64 - 0,73	0,67 - 0,76	0,72 - 0,83	0,78 - 0,89	0,83 - 0,95	0,89 - 1,01	0,94 - 1,08	1,00 - 1,14	1,05 - 1,20	gw / borderline	
> 350,0	> 0,73	> 0,76	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,08	> 1,14	> 1,20	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = **0,682** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      350  
 OD = **0,601** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      300  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(7,078 - \ln(3,301 / (MW(SAM) \times 1,07 / MW(STD) - 0,005) - 1) / 1,039)$

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