

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SAZ.DF**
 Verw. Bis / Exp. **2011-01**

16.02.2009 *J. Hanz*
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SGY.AU	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A -0,039
Standardserum / Standard serum	SAZ.DE	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45	B	0,745
Negativ Kontrolle / Negative control	SAZ.DD	Units 57,6 U/ml		C	4,730
Konjugat / Conjugate	SLY.BV+			D	2,322
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 1000			

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	
< 0,35	< 0,39	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,66	< 35,0	neg
0,35 - 0,42	0,39 - 0,46	0,43 - 0,51	0,47 - 0,56	0,51 - 0,61	0,55 - 0,66	0,59 - 0,71	0,64 - 0,76	0,66 - 0,79	35,0 - 50,0	gw / borderline
> 0,42	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,79	> 50,0	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	
< 35,0	< 0,66	< 0,69	< 0,75	< 0,81	< 0,87	< 0,92	< 0,98	< 1,04	< 1,10	neg
35,0 - 50,0	0,66 - 0,79	0,69 - 0,83	0,75 - 0,90	0,81 - 0,97	0,87 - 1,04	0,92 - 1,11	0,98 - 1,17	1,04 - 1,24	1,10 - 1,31	gw / borderline
> 50,0	> 0,79	> 0,83	> 0,90	> 0,97	> 1,04	> 1,11	> 1,17	> 1,24	> 1,31	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,932** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 50
 Special case formulas OD = **0,771** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 35
 Konzentration / Concentration = $\exp(4,73 - \ln(2,361 / (MW(SAM) \times 0,85 / MW(STD) + 0,039) - 1) / 0,745)$

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