

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

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

06.04.2009      *J. Herz-V.*  
 Prüfdatum /      Testbetreuer /  
 Date of control      Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SGY.ER</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	<b>A    -0,044</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCZ.CE</b>	OD <b>1,16</b>	OD <b>0,58    -    1,80</b>	<b>B    0,957</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SCZ.DL</b>			<b>C    5,299</b>	
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.CB++</b>	Units <b>112 U/ml</b>		<b>D    3,274</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>U/ml    5    -    1000</b>			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,58 - 0,64	0,65 - 0,72	0,73 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16			
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 20,0	neg	
0,15 - 0,22	0,17 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,29 - 0,42	20,0 - 30,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,42	> 30,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,72	1,73 - 1,80		
< 20,0	< 0,29	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,44	neg	
20,0 - 30,0	0,29 - 0,42	0,30 - 0,44	0,32 - 0,46	0,34 - 0,49	0,36 - 0,52	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	gw / borderline	
> 30,0	> 0,42	> 0,44	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,64	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /      OD = **0,361** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      30  
 Special case formulas      OD = **0,245** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      20  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(5,299 - \ln(3,318 / (MW(SAM) \times 1,1643 / MW(STD) + 0,044) - 1) / 0,957)$

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