

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SEZ.BX**
 Verw. Bis / Exp. **2011-05**

05.06.2009 *J. Lanz - U.S.*
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SEZ.AZ	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,029
Standardserum / Standard serum	SEZ.BW	OD 0,98	B 0,979
Negativ Kontrolle / Negative control	SEZ.BV		C 5,344
Konjugat / Conjugate	SCZ.DK++	Units 18,1 U/ml	D 11,411
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98			
< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 10,0		neg
0,31 - 0,44	0,34 - 0,49	0,38 - 0,54	0,41 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,70	0,52 - 0,75	0,56 - 0,80	0,58 - 0,83	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67		
< 10,0	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96		neg
10,0 - 15,0	0,58 - 0,83	0,61 - 0,87	0,66 - 0,94	0,71 - 1,02	0,76 - 1,09	0,81 - 1,16	0,86 - 1,23	0,91 - 1,31	0,96 - 1,38		gw / borderline
> 15,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / OD = **0,847** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 Special case formulas OD = **0,592** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,344 - \ln(11,382 / (MW(SAM) \times 0,98 / MW(STD) - 0,029) - 1) / 0,979)$

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