

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SFZ.CM**
 Verw. Bis / Exp. **2011-01**

28.07.2009 *J. Herz - U*
 Prüfdatum / Testbetreuer /
 Date of control Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SHY.AS	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	SFZ.BQ	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29	B	0,999
Negativ Kontrolle / Negative control	SFZ.BP	Units 19,1 U/ml		C	5,085
Konjugat / Conjugate	SIY.AC+++			D	7,096
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 100			

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76			
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg	
0,22 - 0,32	0,25 - 0,36	0,27 - 0,40	0,30 - 0,43	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,42 - 0,61	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										U/ml	Interpretation
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29		
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
10,0 - 15,0	0,42 - 0,61	0,44 - 0,64	0,48 - 0,69	0,51 - 0,75	0,55 - 0,80	0,59 - 0,85	0,62 - 0,91	0,66 - 0,96	0,70 - 1,01	gw / borderline	
> 15,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme /
 Special case formulas

OD = **0,808** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off 15
 OD = **0,559** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off 10
 Konzentration / Concentration = $\exp(5,085 - \ln(7,085 / (MW(SAM) \times 0,76 / MW(STD) - 0,011) - 1) / 0,999)$

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