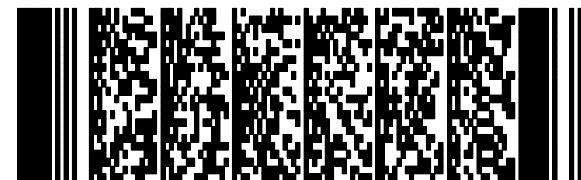


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EL0013

IFU-Version 1371-6

20.02.2020

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0020</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,002</b> <b>B 1,002</b> <b>C 4,290</b> <b>D 2,311</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECL0015</b>	OD <b>0,70</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECL0014</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>SAK.EI+</b>	Units <b>31,8 U/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml <b>3 - 200</b>	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml <b>10 - 15</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,35 - 0,38	0,39 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,56	0,57 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,69	0,70	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0	neg
0,15 - 0,20	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,28 - 0,39	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,20	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,07	1,08 - 1,13	1,14 - 1,19	Interpretation
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg
10,0 - 15,0	0,28 - 0,39	0,29 - 0,41	0,32 - 0,44	0,34 - 0,48	0,37 - 0,51	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	0,44 - 0,61	0,47 - 0,65	gw / borderline
> 15,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,559** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,29-ln(2,313/(MV(Sample) x0,7/ MV(STD)+0,002)-1)/1,002)

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

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(4.290 - \ln(2.313 / (\text{Sample} * 0.700 / S + 0.002) - 1) / 1.002)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.350 \leq S1 \leq 1.190$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.311 * (S1 / 0.700)) \text{ then } Ti = (2.311 - 0.001) * (S1 / 0.700)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.700)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.700)$$
