

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0036 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

18.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0035	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,020 B 0,936 C 4,658 D 2,655
Standardserum / Standard serum	ECN0039	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0038		
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 57,7 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,48 - 1,62	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml	
< 0,39	< 0,44	< 0,49	< 0,54	< 0,58	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,75	< 40,0	neg
0,39 - 0,67	0,44 - 0,75	0,49 - 0,83	0,54 - 0,91	0,58 - 0,99	0,63 - 1,07	0,68 - 1,15	0,72 - 1,23	0,75 - 1,28	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,67	> 0,75	> 0,83	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,15	> 1,23	> 1,28	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	
< 40,0	< 0,75	< 0,79	< 0,85	< 0,92	< 0,98	< 1,05	< 1,11	< 1,18	< 1,25	neg
40,0 - 100,0	0,75 - 1,28	0,79 - 1,34	0,85 - 1,45	0,92 - 1,57	0,98 - 1,68	1,05 - 1,79	1,11 - 1,90	1,18 - 2,01	1,25 - 2,13	gw / borderline
> 100,0	> 1,28	> 1,34	> 1,45	> 1,57	> 1,68	> 1,79	> 1,90	> 2,01	> 2,13	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,352** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,789** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,658-ln(2,675/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,02)-1)/0,936)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.658 - \ln(2.675 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.020) - 1) / 0.936)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.020 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.655 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.655 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.020 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.020 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
