

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0048 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

08.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0086	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,009 B 1,001 C 6,570 D 2,501
Standardserum / Standard serum	ECN0104	OD 0,92	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0103		
Konjugat / Conjugate	KJN033++	Units 419 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	mIU/ml	Interpretation
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 150,0	neg
0,23 - 0,28	0,25 - 0,32	0,28 - 0,35	0,31 - 0,39	0,33 - 0,42	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,41 - 0,52	0,43 - 0,54	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,28	> 0,32	> 0,35	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,54	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
mIU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation
< 150,0	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71	neg
150,0 - 200,0	0,43 - 0,54	0,45 - 0,57	0,49 - 0,61	0,53 - 0,66	0,56 - 0,71	0,60 - 0,76	0,64 - 0,80	0,68 - 0,85	0,71 - 0,90	gw / borderline
> 200,0	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,71	> 0,76	> 0,80	> 0,85	> 0,90	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,587 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,464 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,57-ln(2,51/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,009)-1)/1,001)

200 Institut Virion\Serion GmbH
 150 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**
$$\exp(6.570 - \ln(2.510 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.009) - 1) / 1.001)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.009 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.501 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.501 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.009 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.009 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
