

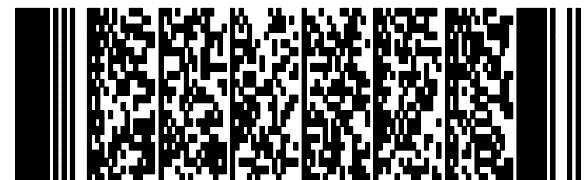
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0088 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31 **!New!**

19.05.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0199	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,017 B 1,099 C 6,351 D 2,520
Standardserum / Standard serum	ECN0222	OD 0,77	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0221		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 266 mIU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 15 - 2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 50 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,39 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77	mIU/ml	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 50,0	neg
0,09 - 0,18	0,11 - 0,20	0,12 - 0,22	0,13 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,31	0,17 - 0,33	0,18 - 0,34	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,18	> 0,20	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,34	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,17	1,18 - 1,24	1,25 - 1,31	
< 50,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
50,0 - 100,0	0,18 - 0,34	0,19 - 0,36	0,20 - 0,39	0,22 - 0,42	0,24 - 0,45	0,25 - 0,48	0,27 - 0,51	0,28 - 0,54	0,30 - 0,57	gw / borderline
> 100,0	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,51	> 0,54	> 0,57	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,438 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,231 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,351-ln(2,503/(MV(Sample) x0,77/ MV(STD)-0,017)-1)/1,099)

100 Institut Virion\Serion GmbH
 50 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**
$$\exp(6.351 - \ln(2.503 / (\text{Sample}^{0.770} / S - 0.017)) - 1) / 1.099$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.385 \leq S1 \leq 1.309$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.017 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.520 * (S1 / 0.770)) \text{ then } Ti = (2.520 - 0.001) * (S1 / 0.770)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.017 * (S1 / 0.770)) \text{ then } NCi = (0.017 + 0.001) * (S1 / 0.770)$$
