

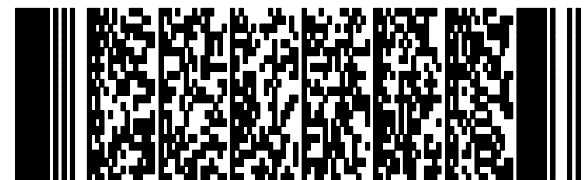
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0154 IFU-Version 104-20
 Verw. bis / Exp. 2024-01-19 **!New!**

25.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0198	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,019 B 1,045 C 6,326 D 2,776
Standardserum / Standard serum	ECN0335	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0334		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 242 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
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	mIU/ml	
< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 50,0	neg
0,12 - 0,22	0,13 - 0,24	0,14 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,32	0,18 - 0,34	0,20 - 0,37	0,21 - 0,39	0,22 - 0,41	50,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,41	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	
< 50,0	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	neg
50,0 - 100,0	0,22 - 0,41	0,23 - 0,43	0,25 - 0,47	0,27 - 0,50	0,29 - 0,54	0,31 - 0,57	0,33 - 0,61	0,35 - 0,65	0,37 - 0,68	gw / borderline
> 100,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,495** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,270** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,326-ln(2,757/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)-0,019)-1)/1,045)

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**
$$\exp(6.326 - \ln(2.757 / (\text{Sample} * 0.830 / S - 0.019) - 1) / 1.045)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.019 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.776 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.776 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.019 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (0.019 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
