

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0160 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

02.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0343	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 1,014 C 6,282 D 2,303
Standardserum / Standard serum	ECN0321	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0320		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 308 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										
0,42 - 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	Interpretation
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 150,0	neg
0,26 - 0,32	0,29 - 0,36	0,32 - 0,40	0,35 - 0,43	0,38 - 0,47	0,41 - 0,51	0,44 - 0,55	0,47 - 0,59	0,49 - 0,61	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,32	> 0,36	> 0,40	> 0,43	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,61	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
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	Interpretation
< 150,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg
150,0 - 200,0	0,49 - 0,61	0,51 - 0,64	0,56 - 0,69	0,60 - 0,75	0,64 - 0,80	0,69 - 0,85	0,73 - 0,91	0,77 - 0,96	0,81 - 1,01	gw / borderline
> 200,0	> 0,61	> 0,64	> 0,69	> 0,75	> 0,80	> 0,85	> 0,91	> 0,96	> 1,01	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,738 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,589 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,282-ln(2,314/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,011)-1)/1,014)

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**
$$\exp(6.282 - \ln(2.314 / (\text{Sample} * 0.830 / S + 0.011) - 1) / 1.014)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.303 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.303 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
