

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0171 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

18.08.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0390	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,032 B 0,799 C 5,184 D 3,421
Standardserum / Standard serum	ECN0386	OD 0,72	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0385		
Konjugat / Conjugate	KJN031+	Units 36,0 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 200	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 25 - 40	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,36 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,71	0,72	IU/ml	
< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,56	< 25,0	neg
0,29 - 0,40	0,33 - 0,45	0,36 - 0,50	0,40 - 0,55	0,43 - 0,60	0,47 - 0,64	0,50 - 0,69	0,54 - 0,74	0,56 - 0,77	25,0 - 40,0	gw / borderline
> 0,40	> 0,45	> 0,50	> 0,55	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,74	> 0,77	> 40,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98 - 1,04	1,05 - 1,10	1,11 - 1,16	1,17 - 1,22	
< 25,0	< 0,56	< 0,59	< 0,64	< 0,69	< 0,74	< 0,78	< 0,83	< 0,88	< 0,93	neg
25,0 - 40,0	0,56 - 0,77	0,59 - 0,81	0,64 - 0,88	0,69 - 0,94	0,74 - 1,01	0,78 - 1,08	0,83 - 1,15	0,88 - 1,21	0,93 - 1,28	gw / borderline
> 40,0	> 0,77	> 0,81	> 0,88	> 0,94	> 1,01	> 1,08	> 1,15	> 1,21	> 1,28	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 1,070 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,781 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,184-ln(3,453/(MV(Sample) x0,72/ MV(STD)+0,032)-1)/0,799)

40 Institut Virion\Serion GmbH
 25 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**
$$\exp(5.184 - \ln(3.453 / (\text{Sample}^{0.720} / S + 0.032) - 1) / 0.799)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.360 \leq S1 \leq 1.224$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.032 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.421 * (S1 / 0.720)) \text{ then } Ti = (3.421 - 0.001) * (S1 / 0.720)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.032 * (S1 / 0.720)) \text{ then } NCi = (-0.032 + 0.001) * (S1 / 0.720)$$
