

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0184 IFU-Version 1201-11
 Verw. bis / Exp. 2024-08-31

16.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0412	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,025 B 0,910 C 4,593 D 2,680
Standardserum / Standard serum	ECN0422	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0421		
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 48,1 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 600	
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 40 - 100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	IU/ml	
< 0,42	< 0,47	< 0,52	< 0,57	< 0,62	< 0,67	< 0,72	< 0,77	< 0,80	< 40,0	neg
0,42 - 0,70	0,47 - 0,78	0,52 - 0,87	0,57 - 0,95	0,62 - 1,03	0,67 - 1,11	0,72 - 1,20	0,77 - 1,28	0,80 - 1,33	40,0 - 100,0	gw / borderline
> 0,70	> 0,78	> 0,87	> 0,95	> 1,03	> 1,11	> 1,20	> 1,28	> 1,33	> 100,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
IU/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	
< 40,0	< 0,80	< 0,84	< 0,91	< 0,98	< 1,05	< 1,12	< 1,19	< 1,26	< 1,33	neg
40,0 - 100,0	0,80 - 1,33	0,84 - 1,40	0,91 - 1,51	0,98 - 1,63	1,05 - 1,74	1,12 - 1,86	1,19 - 1,98	1,26 - 2,09	1,33 - 2,21	gw / borderline
> 100,0	> 1,33	> 1,40	> 1,51	> 1,63	> 1,74	> 1,86	> 1,98	> 2,09	> 2,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,483** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,889** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,593-ln(2,705/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,025)-1)/0,91)

100 **Institut Virion\Serion GmbH**
 40 **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**
$$\exp(4.593 - \ln(2.705 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.025) - 1) / 0.910)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.025 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.680 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.680 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.025 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.025 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
