

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0186 IFU-Version 104-20  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31

21.09.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0382	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,011
Standardserum / Standard serum	ECN0375	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	1,090
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0374				C	6,339
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 249 mIU/ml			D	2,661
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml	15	-	2000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml	50	-	100	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	mIU/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 50,0	neg	
0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,17 - 0,32	0,18 - 0,35	0,19 - 0,36	50,0 - 100,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 100,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
mIU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33	Interpretation	
< 50,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
50,0 - 100,0	0,19 - 0,36	0,20 - 0,38	0,22 - 0,41	0,23 - 0,44	0,25 - 0,47	0,27 - 0,50	0,28 - 0,54	0,30 - 0,57	0,32 - 0,60	gw / borderline	
> 100,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,460 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,239 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(6,339-ln(2,65/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,011)-1)/1,09)

100 Institut Virion\Serion GmbH  
 50 Friedrich-Bergius-Ring 19  
 D-97076 Würzburg