

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0198 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2024-09-30

06.10.2022

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 -0,003
Standardserum / Standard serum	ECN0451	OD 0,92	B 0,984
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0450		C 6,371
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 353 mIU/ml	D 2,435
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		mIU/ml 50 - 5000	
Grenzwertbereich / Borderline range		mIU/ml 150 - 200	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	mIU/ml	
< 0,26	< 0,29	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50	< 150,0	neg
0,26 - 0,33	0,29 - 0,37	0,33 - 0,41	0,36 - 0,45	0,39 - 0,49	0,42 - 0,53	0,45 - 0,57	0,48 - 0,61	0,50 - 0,63	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	
< 150,0	< 0,50	< 0,52	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	neg
150,0 - 200,0	0,50 - 0,63	0,52 - 0,66	0,57 - 0,72	0,61 - 0,77	0,66 - 0,83	0,70 - 0,88	0,74 - 0,94	0,79 - 0,99	0,83 - 1,05	gw / borderline
> 200,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,681 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,547 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,371-ln(2,438/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,003)-1)/0,984)

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**
$$\exp(6.371 - \ln(2.438 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.003) - 1) / 0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.435 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.435 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
