

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0253 IFU-Version 120-20
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

29.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0561	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,834 C 5,120 D 3,261
Standardserum / Standard serum	ECN0556	OD 0,82	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0555		
Konjugat / Conjugate	KJN040+	Units 46,5 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											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	IU/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,54	< 25,0	neg	
0,28 - 0,39	0,32 - 0,43	0,35 - 0,48	0,38 - 0,53	0,42 - 0,57	0,45 - 0,62	0,49 - 0,67	0,52 - 0,71	0,54 - 0,74	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,39	> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 25,0	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,80	< 0,85	< 0,90	neg	
25,0 - 40,0	0,54 - 0,74	0,57 - 0,78	0,61 - 0,84	0,66 - 0,91	0,71 - 0,97	0,76 - 1,04	0,80 - 1,10	0,85 - 1,17	0,90 - 1,23	gw / borderline	
> 40,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,907 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,657 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,12·ln(3,28/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,019)-1)/0,834)

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**
$$\exp(5.120 - \ln(3.280 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.019) - 1) / 0.834)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.261 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.261 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
