

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0249 IFU-Version 102-16
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

27.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0604	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,031 B 0,944 C 6,022 D 2,280
Standardserum / Standard serum	ECN0620	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0619		
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 247 mIU/ml	
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
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	mIU/ml	
< 0,32	< 0,36	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,61	< 150,0	neg
0,32 - 0,39	0,36 - 0,44	0,40 - 0,48	0,43 - 0,53	0,47 - 0,57	0,51 - 0,62	0,55 - 0,67	0,59 - 0,71	0,61 - 0,74	150,0 - 200,0	gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 200,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										Interpretation
mIU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	
< 150,0	< 0,61	< 0,64	< 0,69	< 0,75	< 0,80	< 0,85	< 0,91	< 0,96	< 1,01	neg
150,0 - 200,0	0,61 - 0,74	0,64 - 0,78	0,69 - 0,84	0,75 - 0,91	0,80 - 0,97	0,85 - 1,04	0,91 - 1,10	0,96 - 1,17	1,01 - 1,23	gw / borderline
> 200,0	> 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 = 0,876 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,719 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,022-ln(2,311/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,031)-1)/0,944)

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**
$$\exp(6.022 - \ln(2.311 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.031) - 1) / 0.944)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.280 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.280 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.031 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.031 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
