

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0114

IFU-Version 130-10

14.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.BP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,002</b> <b>B 0,977</b> <b>C -0,300</b> <b>D 2,623</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0220	OD <b>0,91</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0219		
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units <b>0,387 IU/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,46 - 1,55</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>0,05 - 2</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	IU/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 0,10		siehe aktuelle
0,17 - 0,79	0,19 - 0,88	0,21 - 0,98	0,24 - 1,07	0,26 - 1,16	0,28 - 1,26	0,30 - 1,35	0,32 - 1,44	0,33 - 1,50	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,80 - 0,92	0,89 - 1,03	0,99 - 1,14	1,08 - 1,25	1,17 - 1,36	1,27 - 1,47	1,36 - 1,58	1,45 - 1,69	1,51 - 1,75	1,01 - 1,50		-----
0,93 - 1,00	1,04 - 1,12	1,15 - 1,24	1,26 - 1,36	1,37 - 1,47	1,48 - 1,59	1,59 - 1,71	1,70 - 1,83	1,76 - 1,90	1,51 - 2,00		look at current
> 1,00	> 1,12	> 1,24	> 1,36	> 1,47	> 1,59	> 1,71	> 1,83	> 1,90	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55		Interpretation
< 0,1	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,33 - 1,50	0,35 - 1,57	0,38 - 1,71	0,40 - 1,84	0,43 - 1,97	0,46 - 2,10	0,49 - 2,23	0,52 - 2,36	0,55 - 2,49		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,51 - 1,75	1,58 - 1,84	1,72 - 1,99	1,85 - 2,14	1,98 - 2,30	2,11 - 2,45	2,24 - 2,60	2,37 - 2,75	2,50 - 2,91		-----
1,5 - 2,0	1,76 - 1,90	1,85 - 1,99	2,00 - 2,16	2,15 - 2,33	2,31 - 2,49	2,46 - 2,66	2,61 - 2,82	2,76 - 2,99	2,92 - *)		look at current
> 2,0	> 1,90	> 1,99	> 2,16	> 2,33	> 2,49	> 2,66	> 2,82	> 2,99	> *)		instructions

\*) Die Messgenauigkeit nimmt bei OD-Werten von über 2,000 mit steigender optischer Dichte zunehmend ab. Seren bitte höher verdünnen.

\*) Higher OD-values above 2.000 are showing elevated measurement errors. Please use a higher dilution ratio.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,3 \cdot \ln(2,621 / ((\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,91) / (\text{MV}(\text{STD}) - 0,002) - 1)) / 0,977)$$

Institut Virion\Serion GmbH  
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**
$$\exp(-0.300 \cdot \ln(2.621 / (\text{Sample} \cdot 0.910 / S - 0.002) - 1) / 0.977)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.002 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.002 + 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.623 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (2.623 - 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.002 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.002 + 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
