

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EL0082 IFU-Version 108-16  
 Verw. bis / Exp. 2022-06-30 **!New!**

01.07.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0206	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,007</b> <b>B 0,939</b> <b>C 0,015</b> <b>D 2,850</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0203	OD <b>0,85</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0202		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units <b>0,405 IU/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>0,05 - 5</b>	

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	IU/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 0,10		siehe aktuelle
0,16 - 0,51	0,18 - 0,57	0,20 - 0,63	0,21 - 0,69	0,23 - 0,75	0,25 - 0,81	0,27 - 0,87	0,29 - 0,93	0,30 - 0,97	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,52 - 0,75	0,58 - 0,83	0,64 - 0,92	0,70 - 1,01	0,76 - 1,10	0,82 - 1,19	0,88 - 1,28	0,94 - 1,37	0,98 - 1,42	0,51 - 1,00		-----
0,76 - 1,22	0,84 - 1,37	0,93 - 1,52	1,02 - 1,66	1,11 - 1,81	1,20 - 1,95	1,29 - 2,10	1,38 - 2,24	1,43 - 2,33	1,01 - 5,00		look at current
> 1,22	> 1,37	> 1,52	> 1,66	> 1,81	> 1,95	> 2,10	> 2,24	> 2,33	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/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		Interpretation
< 0,1	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50		siehe aktuelle
0,1 - 0,5	0,30 - 0,97	0,31 - 1,02	0,34 - 1,10	0,37 - 1,19	0,39 - 1,27	0,42 - 1,36	0,45 - 1,44	0,47 - 1,53	0,50 - 1,61		Arbeitsanleitung
0,5 - 1,0	0,98 - 1,42	1,03 - 1,49	1,11 - 1,61	1,20 - 1,74	1,28 - 1,86	1,37 - 1,99	1,45 - 2,11	1,54 - 2,24	1,62 - 2,36		-----
1,0 - 5,0	1,43 - 2,33	1,50 - 2,45	1,62 - 2,65	1,75 - 2,85	1,87 - *)	2,00 - *)	2,12 - *)	2,25 - *)	2,37 - *)		look at current
> 5,0	> 2,33	> 2,45	> 2,65	> 2,85	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(0,015 \cdot \ln(2,843 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,85 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,007) - 1) / 0,939)$$

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**
$$\exp(0.015 - \ln(2.843 / (\text{Sample} * 0.850 / S - 0.007) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.850 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.850 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
