

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0023 IFU-Version 130-12
 Verw. bis / Exp. 2023-12-31 **!New!**

27.01.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0572	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019 B 0,984 C -0,517 D 3,270
Standardserum / Standard serum	ECM0585	OD 1,00	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0584		
Konjugat / Conjugate	KJN030+++	Units 0,264 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	IU/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,10	look at	
0,24 - 1,07	0,27 - 1,20	0,30 - 1,33	0,33 - 1,45	0,36 - 1,58	0,39 - 1,71	0,42 - 1,83	0,45 - 1,96	0,47 - 2,04	0,10 - ≤1,00	current	
> 1,07	> 1,20	> 1,33	> 1,45	> 1,58	> 1,71	> 1,83	> 1,96	> 2,04	> 1,00	instructions	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 0,1	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,69	< 0,73	< 0,77	look at	
0,10 - ≤1,00	0,47 - 2,04	0,49 - 2,13	0,53 - 2,31	0,57 - 2,49	0,61 - 2,67	0,65 - 2,85	0,69 - *)	0,73 - *)	0,77 - *)	current	
> 1,00	> 2,04	> 2,13	> 2,31	> 2,49	> 2,67	> 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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,517 \cdot \ln(3,289 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x1 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,019) - 1) / 0,984)$$

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**
$$\exp(-0.517-\ln(3.289/(\text{Sample}*1.000/S+0.019)-1)/0.984)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1/1.000)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1/1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.270 * (S1/1.000)) \text{ then } Ti = (3.270 - 0.001) * (S1/1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1/1.000)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1/1.000)$$
