

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0147 IFU-Version 130-12  
 Verw. bis / Exp. 2024-07-31 **!New!**

21.07.2022

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0572	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,010</b> <b>B 0,978</b> <b>C -0,530</b> <b>D 2,853</b>
Standardserum / Standard serum	ECN0317	OD 0,78	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0316		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 0,219 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	IU/ml		
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 0,10		look at
0,22 - 0,94	0,25 - 1,05	0,27 - 1,16	0,30 - 1,27	0,33 - 1,38	0,35 - 1,49	0,38 - 1,61	0,40 - 1,72	0,42 - 1,78	0,10 - 1,00		current
> 0,94	> 1,05	> 1,16	> 1,27	> 1,38	> 1,49	> 1,61	> 1,72	> 1,78	> 1,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		
< 0,1	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70		look at
0,10 - 1,00	0,42 - 1,78	0,44 - 1,87	0,48 - 2,03	0,51 - 2,19	0,55 - 2,34	0,59 - 2,50	0,62 - 2,65	0,66 - 2,81	0,70 - 2,97		current
> 1,00	> 1,78	> 1,87	> 2,03	> 2,19	> 2,34	> 2,50	> 2,65	> 2,81	> 2,97		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,53 \cdot \ln(2,863 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,78 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,01) - 1) / 0,978)$$

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**
$$\exp(-0.530 \cdot \ln(2.863 / (\text{Sample} \cdot 0.780 / S + 0.010) - 1) / 0.978)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 \cdot (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.853 \cdot (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.853 - 0.001) \cdot (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 \cdot (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.780)$$
