

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0007 IFU-Version 108-17
 Verw. bis / Exp. 2024-12-31

18.01.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0622	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,022 C -0,102 D 3,012
Standardserum / Standard serum	ECN0625	OD 0,91	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0624		
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 0,398 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,10	siehe aktuelle	
0,15 - 0,56	0,17 - 0,63	0,19 - 0,69	0,21 - 0,76	0,22 - 0,83	0,24 - 0,89	0,26 - 0,96	0,28 - 1,03	0,29 - 1,07	0,10 - 0,50	Arbeitsanleitung	
0,57 - 0,87	0,63 - 0,98	0,70 - 1,08	0,77 - 1,18	0,83 - 1,29	0,90 - 1,39	0,97 - 1,49	1,04 - 1,60	1,08 - 1,66	>0,50 - 1,10	-----	
0,88 - 1,35	0,98 - 1,51	1,09 - 1,67	1,19 - 1,83	1,29 - 1,99	1,40 - 2,15	1,50 - 2,31	1,61 - 2,47	1,67 - 2,57	>1,10 - 5,00	look at current	
> 1,35	> 1,51	> 1,67	> 1,83	> 1,99	> 2,15	> 2,31	> 2,47	> 2,57	> 5,00	instructions	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48	siehe aktuelle	
0,10 - 0,50	0,29 - 1,07	0,30 - 1,12	0,33 - 1,21	0,35 - 1,30	0,38 - 1,40	0,40 - 1,49	0,43 - 1,58	0,45 - 1,68	0,48 - 1,77	Arbeitsanleitung	
>0,50 - 1,10	1,08 - 1,66	1,13 - 1,74	1,22 - 1,88	1,32 - 2,03	1,41 - 2,17	1,50 - 2,32	1,60 - 2,46	1,69 - 2,61	1,79 - 2,75	-----	
>1,10 - 5,00	1,67 - 2,57	1,75 - 2,69	1,90 - 2,92	2,04 - *)	2,19 - *)	2,33 - *)	2,48 - *)	2,63 - *)	2,77 - *)	look at current	
> 5,00	> 2,57	> 2,69	> 2,92	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,102 \cdot \ln(3,011 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,91 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 1,022)$$

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**
$$\exp(-0.102 \cdot \ln(3.011 / (\text{Sample} \cdot 0.910 / S - 0.001) - 1) / 1.022)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.455 \leq S1 \leq 1.547$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.012 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } Ti = (3.012 - 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 \cdot (S1 / 0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.910)$$
