

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0027** IFU-Version **130-12**  
 Verw. bis / Exp. **2025-01-31**

24.02.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0030</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,001</b> <b>B 0,961</b> <b>C -0,561</b> <b>D 3,095</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0019</b>	OD <b>0,91</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0018</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJO052+++</b>	Units <b>0,229 IU/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml 0,01 - 2</b>	

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	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 0,10	look at	
0,26 - 1,03	0,29 - 1,15	0,32 - 1,27	0,35 - 1,39	0,38 - 1,52	0,41 - 1,64	0,44 - 1,76	0,47 - 1,88	0,49 - 1,96	0,10 - 1,00	current	
> 1,03	> 1,15	> 1,27	> 1,39	> 1,52	> 1,64	> 1,76	> 1,88	> 1,96	> 1,00	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	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	look at	
0,10 - 1,00	0,49 - 1,96	0,51 - 2,05	0,56 - 2,22	0,60 - 2,39	0,64 - 2,56	0,69 - 2,74	0,73 - 2,91	0,77 - *)	0,81 - *)	current	
> 1,00	> 1,96	> 2,05	> 2,22	> 2,39	> 2,56	> 2,74	> 2,91	> *)	> *)	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,561 - \ln(3,094 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,91 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 0,961)$$

**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**
$$\exp(-0.561-\ln(3.094/(\text{Sample} \cdot 0.910/S-0.001)-1)/0.961)$$
**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**
$$\text{if } Ti > (3.095 \cdot (S1/0.910)) \text{ then } Ti = (3.095 - 0.001) \cdot (S1/0.910)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 \cdot (S1/0.910)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) \cdot (S1/0.910)$$
