

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0075** IFU-Version **108-17**
 Verw. bis / Exp. **2024-12-31**

25.04.2023

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 -0,012 B 0,948 C -0,328 D 2,913
Standardserum / Standard serum	ECN0625	OD 1,01	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0624		
Konjugat / Conjugate	KJO052+++	Units 0,374 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,00	1,01	IU/ml		Interpretation
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,10		siehe aktuelle
0,20 - 0,63	0,22 - 0,71	0,25 - 0,78	0,27 - 0,86	0,29 - 0,93	0,32 - 1,01	0,34 - 1,08	0,36 - 1,16	0,38 - 1,20	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,64 - 0,92	0,71 - 1,02	0,79 - 1,13	0,86 - 1,24	0,94 - 1,35	1,01 - 1,46	1,09 - 1,57	1,17 - 1,68	1,21 - 1,74	>0,50 - 1,10		-----
0,92 - 1,32	1,03 - 1,48	1,14 - 1,64	1,25 - 1,79	1,36 - 1,95	1,47 - 2,11	1,58 - 2,26	1,69 - 2,42	1,75 - 2,51	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,32	> 1,48	> 1,64	> 1,79	> 1,95	> 2,11	> 2,26	> 2,42	> 2,51	> 5,00		instructions

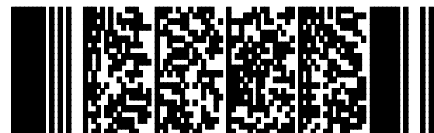
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	1,01	1,02 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,45	1,46 - 1,54	1,55 - 1,63	1,64 - 1,72		Interpretation
< 0,1	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,53	< 0,56	< 0,59	< 0,63		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,38 - 1,20	0,40 - 1,26	0,43 - 1,36	0,46 - 1,47	0,50 - 1,57	0,53 - 1,68	0,56 - 1,78	0,59 - 1,89	0,63 - 1,99		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,21 - 1,74	1,27 - 1,82	1,37 - 1,98	1,48 - 2,13	1,59 - 2,28	1,69 - 2,43	1,80 - 2,59	1,90 - 2,74	2,01 - 2,89		-----
>1,10 - 5,00	1,75 - 2,51	1,84 - 2,63	1,99 - 2,85	2,14 - *)	2,29 - *)	2,45 - *)	2,60 - *)	2,75 - *)	2,91 - *)		look at current
> 5,00	> 2,51	> 2,63	> 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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,328 \cdot \ln(2,925 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x1,01 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,012) - 1) / 0,948)$$

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**
$$\exp(-0.328 \cdot \ln(2.925 / (\text{Sample} \cdot 1.010 / S + 0.012) - 1) / 0.948)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.505 \leq S1 \leq 1.717$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 \cdot (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) \cdot (S1 / 1.010)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.913 \cdot (S1 / 1.010)) \text{ then } Ti = (2.913 - 0.001) \cdot (S1 / 1.010)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 \cdot (S1 / 1.010)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) \cdot (S1 / 1.010)$$
