

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0176** **IFU-Version** **108-17**
Verw. bis / Exp. **2025-08-31**

25.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0361	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 0,969 C -0,168 D 2,952
Standardserum / Standard serum	ECO0359	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0358		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 0,326 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	IU/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 0,10		siehe aktuelle
0,17 - 0,58	0,20 - 0,65	0,22 - 0,72	0,24 - 0,79	0,26 - 0,86	0,28 - 0,93	0,30 - 1,00	0,32 - 1,07	0,33 - 1,11	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,59 - 0,87	0,66 - 0,98	0,73 - 1,08	0,80 - 1,19	0,87 - 1,29	0,94 - 1,39	1,01 - 1,50	1,08 - 1,60	1,12 - 1,66	>0,50 - 1,10		-----
0,88 - 1,32	0,98 - 1,47	1,09 - 1,63	1,19 - 1,79	1,30 - 1,94	1,40 - 2,10	1,51 - 2,25	1,61 - 2,41	1,67 - 2,50	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,32	> 1,47	> 1,63	> 1,79	> 1,94	> 2,10	> 2,25	> 2,41	> 2,50	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		Interpretation
< 0,1	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,33 - 1,11	0,35 - 1,16	0,38 - 1,26	0,41 - 1,36	0,44 - 1,46	0,46 - 1,55	0,49 - 1,65	0,52 - 1,75	0,55 - 1,84		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,12 - 1,66	1,17 - 1,75	1,27 - 1,89	1,37 - 2,04	1,47 - 2,18	1,57 - 2,33	1,66 - 2,47	1,76 - 2,62	1,86 - 2,77		-----
>1,10 - 5,00	1,67 - 2,50	1,76 - 2,63	1,90 - 2,85	2,05 - *)	2,20 - *)	2,34 - *)	2,49 - *)	2,64 - *)	2,78 - *)		look at current
> 5,00	> 2,50	> 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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,168 \cdot \ln(2,951 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,84 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 0,969)$$

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**
$$\exp(-0.168 \cdot \ln(2.951 / (\text{Sample} \cdot 0.840 / S - 0.001) - 1) / 0.969)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.952 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.952 - 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
