

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot      EO0177    IFU-Version    130-12

26.10.2023

Verw. bis / Exp.      2025-10-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0030	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,004</b> <b>B</b> <b>0,984</b> <b>C</b> <b>-0,686</b> <b>D</b> <b>2,716</b>
Standardserum / Standard serum	ECO0418	OD 0,83	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0417		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 0,220 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,01 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	IU/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 0,10	look at	
0,24 - 0,94	0,27 - 1,06	0,30 - 1,17	0,33 - 1,28	0,35 - 1,39	0,38 - 1,51	0,41 - 1,62	0,44 - 1,73	0,46 - 1,80	0,10 - 1,00	current	
> 0,94	> 1,06	> 1,17	> 1,28	> 1,39	> 1,51	> 1,62	> 1,73	> 1,80	> 1,00	instructions	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41	Interpretation	
< 0,1	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	look at	
0,10 - 1,00	0,46 - 1,80	0,48 - 1,89	0,52 - 2,05	0,56 - 2,20	0,60 - 2,36	0,64 - 2,52	0,68 - 2,67	0,72 - 2,83	0,76 - 2,99	current	
> 1,00	> 1,80	> 1,89	> 2,05	> 2,20	> 2,36	> 2,52	> 2,67	> 2,83	> 2,99	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,686 - \ln(2,72 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,83 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,004) - 1) / 0,984)$$

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**
$$\exp(-0.686 \cdot \ln(2.720 / (\text{Sample} \cdot 0.830 / S + 0.004) - 1)) / 0.984$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 \cdot (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) \cdot (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.716 \cdot (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.716 - 0.001) \cdot (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 \cdot (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) \cdot (S1 / 0.830)$$
