

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0071 IFU-Version 130-12

04.03.2024

Verw. bis / Exp. 2026-01-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0030	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,010 B 0,938 C -0,590 D 3,132
Standardserum / Standard serum	ECP0047	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0046		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 0,202 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,44 - 1,48	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,01 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	IU/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,30	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,50	< 0,51	< 0,10	look at	
0,27 - 1,04	0,30 - 1,17	0,34 - 1,29	0,37 - 1,42	0,40 - 1,54	0,43 - 1,66	0,46 - 1,79	0,50 - 1,91	0,51 - 1,98	0,10 - 1,00	current	
> 1,04	> 1,17	> 1,29	> 1,42	> 1,54	> 1,66	> 1,79	> 1,91	> 1,98	> 1,00	instructions	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 0,1	< 0,51	< 0,54	< 0,59	< 0,63	< 0,68	< 0,72	< 0,77	< 0,81	< 0,86	look at	
0,10 - 1,00	0,51 - 1,98	0,54 - 2,08	0,59 - 2,26	0,63 - 2,43	0,68 - 2,60	0,72 - 2,78	0,77 - 2,95	0,81 - *)	0,86 - *)	current	
> 1,00	> 1,98	> 2,08	> 2,26	> 2,43	> 2,60	> 2,78	> 2,95	> *)	> *)	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,59 \cdot \ln(3,142 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,87 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,01) - 1) / 0,938)$$

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**
$$\exp(-0.590 \cdot \ln(3.142 / (\text{Sample} \cdot 0.870 / S + 0.010) - 1) / 0.938)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 \cdot (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.132 \cdot (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.132 - 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 \cdot (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.870)$$
