

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EP0191 IFU-Version 130-12

30.07.2024

Verw. bis / Exp. 2026-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0273	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,007 B 1,006 C -0,382 D 3,329
Standardserum / Standard serum	ECP0216	OD 0,88	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0215		
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 0,249 IU/ml	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD 0,44 - 1,50	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,01 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,10	look at	
0,22 - 1,04	0,24 - 1,16	0,27 - 1,29	0,30 - 1,41	0,32 - 1,53	0,35 - 1,66	0,37 - 1,78	0,40 - 1,90	0,42 - 1,98	0,10 - 1,00	current	
> 1,04	> 1,16	> 1,29	> 1,41	> 1,53	> 1,66	> 1,78	> 1,90	> 1,98	> 1,00	instructions	

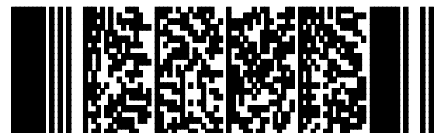
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 0,1	< 0,42	< 0,44	< 0,47	< 0,51	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	look at	
0,10 - 1,00	0,42 - 1,98	0,44 - 2,08	0,47 - 2,25	0,51 - 2,42	0,54 - 2,59	0,58 - 2,77	0,62 - 2,94	0,65 - *)	0,69 - *)	current	
> 1,00	> 1,98	> 2,08	> 2,25	> 2,42	> 2,59	> 2,77	> 2,94	> *)	> *)	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,382 - \ln(3,336 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,88 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,007) - 1) / 1,006)$$

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**
$$\exp(-0.382-\ln(3.336/(\text{Sample} \cdot 0.880/S+0.007)-1)/1.006)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.007 * (S1/0.880)) \text{ then } Ti = (-0.007 + 0.001) * (S1/0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.329 * (S1/0.880)) \text{ then } Ti = (3.329 - 0.001) * (S1/0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.007 * (S1/0.880)) \text{ then } NCi = (-0.007 + 0.001) * (S1/0.880)$$
