

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0041 IFU-Version 130-12

03.03.2025

Verw. bis / Exp. 2027-01-31

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 -0,002 B 0,989 C -0,438 D 3,140
Standardserum / Standard serum	ECQ0035	OD 0,87	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0034		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 0,245 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	
< 0,22	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,10	look at	
0,22 - 1,00	0,25 - 1,12	0,28 - 1,24	0,30 - 1,36	0,33 - 1,48	0,36 - 1,60	0,38 - 1,71	0,41 - 1,83	0,43 - 1,90	0,10 - 1,00	current	
> 1,00	> 1,12	> 1,24	> 1,36	> 1,48	> 1,60	> 1,71	> 1,83	> 1,90	> 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	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,67	< 0,71	look at	
0,10 - 1,00	0,43 - 1,90	0,45 - 2,00	0,49 - 2,16	0,52 - 2,33	0,56 - 2,50	0,60 - 2,66	0,64 - 2,83	0,67 - 3,00	0,71 - *)	current	
> 1,00	> 1,90	> 2,00	> 2,16	> 2,33	> 2,50	> 2,66	> 2,83	> 3,00	> *)	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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,438 - \ln(3,142 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,87 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,002) - 1) / 0,989)$$

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**
$$\exp(-0.438 \cdot \ln(3.142 / (\text{Sample} \cdot 0.870 / S + 0.002) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.140 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (3.140 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.002 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.002 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
