

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot

EK0094

IFU-Version 130-10

03.09.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0142	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,001</b> <b>B 0,926</b> <b>C -0,159</b> <b>D 2,382</b>
Standardserum / Standard serum	ECK0151	OD <b>0,81</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0150		
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units <b>0,416 IU/ml</b>	
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,41 - 1,38</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>0,05 - 2</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,10		siehe aktuelle
0,15 - 0,67	0,17 - 0,75	0,19 - 0,83	0,21 - 0,91	0,22 - 0,99	0,24 - 1,07	0,26 - 1,15	0,28 - 1,23	0,29 - 1,28	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,68 - 0,79	0,76 - 0,88	0,84 - 0,98	0,92 - 1,07	1,00 - 1,16	1,08 - 1,26	1,16 - 1,35	1,24 - 1,44	1,29 - 1,50	1,01 - 1,50		-----
0,80 - 0,86	0,89 - 0,96	0,99 - 1,07	1,08 - 1,17	1,17 - 1,27	1,27 - 1,37	1,36 - 1,48	1,45 - 1,58	1,51 - 1,64	1,51 - 2,00		look at current
> 0,86	> 0,96	> 1,07	> 1,17	> 1,27	> 1,37	> 1,48	> 1,58	> 1,64	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38		Interpretation
< 0,1	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,29 - 1,28	0,30 - 1,34	0,33 - 1,46	0,36 - 1,57	0,38 - 1,68	0,41 - 1,79	0,43 - 1,90	0,46 - 2,02	0,48 - 2,13		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,29 - 1,50	1,35 - 1,57	1,47 - 1,71	1,58 - 1,84	1,69 - 1,97	1,80 - 2,10	1,91 - 2,23	2,03 - 2,36	2,14 - 2,49		-----
1,5 - 2,0	1,51 - 1,64	1,58 - 1,72	1,72 - 1,87	1,85 - 2,01	1,98 - 2,15	2,11 - 2,30	2,24 - 2,44	2,37 - 2,58	2,50 - 2,73		look at current
> 2,0	> 1,64	> 1,72	> 1,87	> 2,01	> 2,15	> 2,30	> 2,44	> 2,58	> 2,73		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,159 - \ln(2,381 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,81 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 0,926)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.159 \cdot \ln(2.381 / (\text{Sample} \cdot 0.810 / S - 0.001) - 1) / 0.926)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 \cdot (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.382 \cdot (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.382 - 0.001) \cdot (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 \cdot (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.810)$$
