

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EL0108** IFU-Version **130-11**
 Verw. bis / Exp. **2022-07-31** **!New!**

12.08.2020

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0142	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,006 B 0,962 C -0,221 D 2,982
Standardserum / Standard serum	ECL0278	OD 0,95	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0277		
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 0,362 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 2	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml		Interpretation
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 0,10		siehe aktuelle
0,19 - 0,87	0,21 - 0,97	0,23 - 1,07	0,26 - 1,18	0,28 - 1,28	0,30 - 1,38	0,32 - 1,49	0,35 - 1,59	0,36 - 1,65	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,88 - 1,02	0,98 - 1,14	1,08 - 1,26	1,19 - 1,38	1,29 - 1,50	1,39 - 1,62	1,50 - 1,74	1,60 - 1,86	1,66 - 1,93	1,01 - 1,50		-----
1,03 - 1,11	1,15 - 1,24	1,27 - 1,37	1,39 - 1,51	1,51 - 1,64	1,63 - 1,77	1,75 - 1,90	1,87 - 2,03	1,94 - 2,11	1,51 - 2,00		look at current
> 1,11	> 1,24	> 1,37	> 1,51	> 1,64	> 1,77	> 1,90	> 2,03	> 2,11	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62		Interpretation
< 0,1	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,36 - 1,65	0,38 - 1,73	0,41 - 1,88	0,44 - 2,02	0,47 - 2,16	0,50 - 2,31	0,54 - 2,45	0,57 - 2,60	0,60 - 2,74		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,66 - 1,93	1,74 - 2,02	1,89 - 2,19	2,03 - 2,36	2,17 - 2,53	2,32 - 2,70	2,46 - 2,87	2,61 - 3,04	2,75 - 3,21		-----
1,5 - 2,0	1,94 - 2,11	2,03 - 2,21	2,20 - 2,40	2,37 - 2,58	2,54 - 2,77	2,71 - 2,95	2,88 - *)	3,05 - *)	3,22 - *)		look at current
> 2,0	> 2,11	> 2,21	> 2,40	> 2,58	> 2,77	> 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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,221 - \ln(2,976 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,95 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,006) - 1) / 0,962)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.221-\ln(2.976/(\text{Sample} \cdot 0.950/S-0.006)-1)/0.962)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 \cdot (S1/0.950)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) \cdot (S1/0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.982 \cdot (S1/0.950)) \text{ then } Ti = (2.982 - 0.001) \cdot (S1/0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 \cdot (S1/0.950)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) \cdot (S1/0.950)$$
