

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0005 IFU-Version 130-11  
 Verw. bis / Exp. 2022-12-31 **!New!**

20.01.2021

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0483	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,003</b> <b>B 0,951</b> <b>C -0,383</b> <b>D 2,996</b>
Standardserum / Standard serum	ECL0540	OD 0,97	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0539		
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 0,315 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 2	

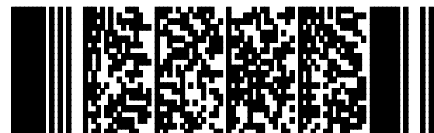
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	IU/ml		Interpretation
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,41	< 0,10		siehe aktuelle
0,22 - 0,93	0,24 - 1,04	0,27 - 1,15	0,29 - 1,26	0,32 - 1,37	0,34 - 1,48	0,37 - 1,59	0,40 - 1,71	0,41 - 1,77	0,10 - 1,00		Arbeitsanleitung
0,94 - 1,07	1,05 - 1,19	1,16 - 1,32	1,27 - 1,45	1,38 - 1,58	1,49 - 1,70	1,60 - 1,83	1,72 - 1,96	1,78 - 2,03	1,01 - 1,50		-----
1,08 - 1,16	1,20 - 1,29	1,33 - 1,43	1,46 - 1,57	1,59 - 1,71	1,71 - 1,84	1,84 - 1,98	1,97 - 2,12	2,04 - 2,20	1,51 - 2,00		look at current
> 1,16	> 1,29	> 1,43	> 1,57	> 1,71	> 1,84	> 1,98	> 2,12	> 2,20	> 2,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65		Interpretation
< 0,1	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68		siehe aktuelle
0,1 - 1,0	0,41 - 1,77	0,43 - 1,86	0,47 - 2,01	0,50 - 2,17	0,54 - 2,32	0,57 - 2,48	0,61 - 2,63	0,65 - 2,79	0,68 - 2,94		Arbeitsanleitung
1,0 - 1,5	1,78 - 2,03	1,87 - 2,13	2,02 - 2,31	2,18 - 2,48	2,33 - 2,66	2,49 - 2,84	2,64 - 3,02	2,80 - 3,20	2,95 - 3,37		-----
1,5 - 2,0	2,04 - 2,20	2,14 - 2,31	2,32 - 2,50	2,49 - 2,69	2,67 - 2,89	2,85 - *)	3,03 - *)	3,21 - *)	3,38 - *)		look at current
> 2,0	> 2,20	> 2,31	> 2,50	> 2,69	> 2,89	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,383 \cdot \ln(2,999 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,97 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,003) - 1) / 0,951)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.383-\ln(2.999/(\text{Sample} \cdot 0.970/S + 0.003) - 1)/0.951)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.003 * (S1/0.970)) \text{ then } Ti = (-0.003 + 0.001) * (S1/0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.996 * (S1/0.970)) \text{ then } Ti = (2.996 - 0.001) * (S1/0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.003 * (S1/0.970)) \text{ then } NCi = (-0.003 + 0.001) * (S1/0.970)$$
