

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0133** IFU-Version **108-17**
 Verw. bis / Exp. **2023-05-31** **!New!**

22.06.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0229	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,021 B 0,967 C 0,007 D 3,162
Standardserum / Standard serum	ECM0232	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0225		
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 0,478 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	IU/ml		Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,10		siehe aktuelle
0,15 - 0,55	0,17 - 0,62	0,19 - 0,68	0,20 - 0,75	0,22 - 0,82	0,24 - 0,88	0,26 - 0,95	0,28 - 1,01	0,29 - 1,05	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,56 - 0,86	0,63 - 0,96	0,69 - 1,07	0,76 - 1,17	0,82 - 1,27	0,89 - 1,37	0,96 - 1,48	1,02 - 1,58	1,06 - 1,64	>0,50 - 1,10		-----
0,87 - 1,37	0,97 - 1,53	1,07 - 1,70	1,18 - 1,86	1,28 - 2,02	1,38 - 2,18	1,49 - 2,35	1,59 - 2,51	1,65 - 2,60	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,37	> 1,53	> 1,70	> 1,86	> 2,02	> 2,18	> 2,35	> 2,51	> 2,60	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73		Interpretation
< 0,1	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,29 - 1,05	0,30 - 1,10	0,33 - 1,19	0,35 - 1,29	0,38 - 1,38	0,40 - 1,47	0,43 - 1,56	0,45 - 1,65	0,48 - 1,75		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,06 - 1,64	1,11 - 1,72	1,21 - 1,86	1,30 - 2,00	1,39 - 2,15	1,48 - 2,29	1,58 - 2,43	1,67 - 2,58	1,76 - 2,72		-----
>1,10 - 5,00	1,65 - 2,60	1,73 - 2,73	1,87 - 2,96	2,02 - *)	2,16 - *)	2,31 - *)	2,45 - *)	2,59 - *)	2,74 - *)		look at current
> 5,00	> 2,60	> 2,73	> 2,96	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(0,007 - \ln(3,183 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 1,02 / (\text{MV}(\text{STD}) + 0,021) - 1)) / 0,967)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(0.007 - \ln(3.183 / (\text{Sample} * 1.020 / S + 0.021) - 1) / 0.967)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.162 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (3.162 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
