

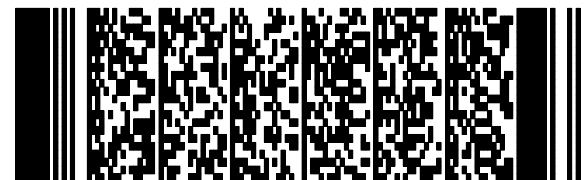
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0055 IFU-Version 108-17
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

16.03.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0090	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,015 C -0,154 D 3,054
Standardserum / Standard serum	ECN0106	OD 0,89	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0105		
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 0,357 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,10		siehe aktuelle
0,16 - 0,59	0,18 - 0,66	0,20 - 0,73	0,22 - 0,80	0,24 - 0,87	0,26 - 0,94	0,28 - 1,01	0,30 - 1,08	0,31 - 1,12	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,59 - 0,90	0,66 - 1,01	0,74 - 1,12	0,81 - 1,23	0,88 - 1,33	0,95 - 1,44	1,02 - 1,55	1,09 - 1,66	1,13 - 1,72	>0,50 - 1,10		-----
0,91 - 1,38	1,02 - 1,54	1,13 - 1,70	1,23 - 1,87	1,34 - 2,03	1,45 - 2,19	1,56 - 2,36	1,67 - 2,52	1,73 - 2,62	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,38	> 1,54	> 1,70	> 1,87	> 2,03	> 2,19	> 2,36	> 2,52	> 2,62	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51		Interpretation
< 0,1	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,31 - 1,12	0,33 - 1,18	0,35 - 1,27	0,38 - 1,37	0,41 - 1,47	0,43 - 1,57	0,46 - 1,67	0,49 - 1,76	0,52 - 1,86		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,13 - 1,72	1,19 - 1,80	1,28 - 1,95	1,38 - 2,11	1,48 - 2,26	1,58 - 2,41	1,68 - 2,56	1,78 - 2,71	1,88 - 2,86		-----
>1,10 - 5,00	1,73 - 2,62	1,82 - 2,75	1,97 - 2,98	2,12 - *)	2,27 - *)	2,42 - *)	2,57 - *)	2,72 - *)	2,87 - *)		look at current
> 5,00	> 2,62	> 2,75	> 2,98	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,154 \cdot \ln(3,053 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,89 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,001) - 1) / 1,015)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.154 \cdot \ln(3.053 / (\text{Sample} \cdot 0.890 / S - 0.001) - 1) / 1.015)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 \cdot (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.054 \cdot (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (3.054 - 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 \cdot (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) \cdot (S1 / 0.890)$$
