

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EP0109** IFU-Version **108-17**
 Verw. bis / Exp. **2025-08-31**

24.04.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0361	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,004 B 1,009 C -0,205 D 3,100
Standardserum / Standard serum	ECO0359	OD 0,90	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0358		
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 0,337 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	IU/ml		Interpretation
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 0,10		siehe aktuelle
0,17 - 0,62	0,19 - 0,69	0,21 - 0,76	0,24 - 0,84	0,26 - 0,91	0,28 - 0,98	0,30 - 1,06	0,32 - 1,13	0,33 - 1,17	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,62 - 0,94	0,70 - 1,05	0,77 - 1,16	0,84 - 1,27	0,92 - 1,38	0,99 - 1,49	1,07 - 1,60	1,14 - 1,72	1,18 - 1,78	>0,50 - 1,10		-----
0,94 - 1,40	1,05 - 1,57	1,17 - 1,74	1,28 - 1,91	1,39 - 2,07	1,50 - 2,24	1,61 - 2,41	1,73 - 2,57	1,79 - 2,67	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,40	> 1,57	> 1,74	> 1,91	> 2,07	> 2,24	> 2,41	> 2,57	> 2,67	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53		Interpretation
< 0,1	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,33 - 1,17	0,35 - 1,23	0,37 - 1,33	0,40 - 1,44	0,43 - 1,54	0,46 - 1,64	0,49 - 1,74	0,52 - 1,85	0,55 - 1,95		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,18 - 1,78	1,24 - 1,87	1,35 - 2,03	1,45 - 2,18	1,55 - 2,34	1,66 - 2,49	1,76 - 2,65	1,86 - 2,80	1,97 - 2,96		-----
>1,10 - 5,00	1,79 - 2,67	1,88 - 2,80	2,04 - *)	2,19 - *)	2,35 - *)	2,51 - *)	2,66 - *)	2,82 - *)	2,98 - *)		look at current
> 5,00	> 2,67	> 2,80	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,205 \cdot \ln(3,104 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,9 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,004) - 1) / 1,009)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.205 \cdot \ln(3.104 / (\text{Sample} \cdot 0.900 / S + 0.004) - 1) / 1.009)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.100 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (3.100 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.004 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.004 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
