

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

**Kitcharge / Lot** EP0159 **IFU-Version** 108-17  
**Verw. bis / Exp.** 2026-06-30

27.06.2024

**Prüfdatum /**

**Date of control**



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0361</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A 0,015</b> <b>B 1,086</b> <b>C -0,315</b> <b>D 2,791</b>
Standardserum / Standard serum	<b>ECP0241</b>	OD <b>0,80</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECP0240</b>		
Konjugat / Conjugate	<b>KJP074+++</b>	Units <b>0,310 IU/ml</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml 0,05 - 5</b>	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 0,10		siehe aktuelle
0,16 - 0,59	0,18 - 0,66	0,20 - 0,73	0,22 - 0,80	0,23 - 0,87	0,25 - 0,94	0,27 - 1,01	0,29 - 1,08	0,30 - 1,12	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,59 - 0,90	0,67 - 1,00	0,74 - 1,11	0,81 - 1,22	0,88 - 1,32	0,95 - 1,43	1,02 - 1,54	1,09 - 1,64	1,13 - 1,71	>0,50 - 1,10		-----
0,90 - 1,30	1,01 - 1,46	1,12 - 1,62	1,22 - 1,77	1,33 - 1,93	1,44 - 2,08	1,55 - 2,24	1,65 - 2,39	1,72 - 2,49	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,30	> 1,46	> 1,62	> 1,77	> 1,93	> 2,08	> 2,24	> 2,39	> 2,49	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36		Interpretation
< 0,1	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,50		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,30 - 1,12	0,32 - 1,18	0,34 - 1,28	0,37 - 1,37	0,40 - 1,47	0,42 - 1,57	0,45 - 1,67	0,48 - 1,77	0,50 - 1,87		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,13 - 1,71	1,19 - 1,79	1,29 - 1,94	1,39 - 2,09	1,49 - 2,24	1,58 - 2,39	1,68 - 2,54	1,78 - 2,69	1,88 - 2,84		-----
>1,10 - 5,00	1,72 - 2,49	1,80 - 2,61	1,95 - 2,83	2,10 - *)	2,25 - *)	2,40 - *)	2,55 - *)	2,70 - *)	2,85 - *)		look at current
> 5,00	> 2,49	> 2,61	> 2,83	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,315 \cdot \ln(2,776 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,8 / \text{MV}(\text{STD}) - 0,015) - 1) / 1,086)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.315 \cdot \ln(2.776 / (\text{Sample} \cdot 0.800 / S - 0.015) - 1) / 1.086)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 \cdot (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) \cdot (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.791 \cdot (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.791 - 0.001) \cdot (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 \cdot (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) \cdot (S1 / 0.800)$$
