

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0011 IFU-Version 108-17
 Verw. bis / Exp. 2026-11-30

22.01.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0490	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,000 B 0,995 C -0,229 D 2,696
Standardserum / Standard serum	ECP0493	OD 0,73	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0492		
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 0,294 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	IU/ml		Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 0,10		siehe aktuelle
0,16 - 0,55	0,18 - 0,61	0,20 - 0,68	0,22 - 0,74	0,24 - 0,81	0,25 - 0,87	0,27 - 0,94	0,29 - 1,00	0,30 - 1,04	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,55 - 0,82	0,62 - 0,92	0,68 - 1,02	0,75 - 1,11	0,81 - 1,21	0,88 - 1,31	0,95 - 1,41	1,01 - 1,50	1,05 - 1,56	>0,50 - 1,10		-----
0,83 - 1,22	0,92 - 1,36	1,02 - 1,51	1,12 - 1,65	1,22 - 1,80	1,32 - 1,94	1,42 - 2,09	1,51 - 2,23	1,57 - 2,32	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,22	> 1,36	> 1,51	> 1,65	> 1,80	> 1,94	> 2,09	> 2,23	> 2,32	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24		Interpretation
< 0,1	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,45	< 0,48	< 0,51		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,30 - 1,04	0,32 - 1,09	0,35 - 1,19	0,37 - 1,28	0,40 - 1,37	0,43 - 1,46	0,45 - 1,55	0,48 - 1,64	0,51 - 1,73		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,05 - 1,56	1,11 - 1,64	1,20 - 1,78	1,29 - 1,92	1,38 - 2,05	1,47 - 2,19	1,57 - 2,33	1,66 - 2,46	1,75 - 2,60		-----
>1,10 - 5,00	1,57 - 2,32	1,65 - 2,44	1,79 - 2,64	1,93 - 2,85	2,07 - *)	2,20 - *)	2,34 - *)	2,48 - *)	2,62 - *)		look at current
> 5,00	> 2,32	> 2,44	> 2,64	> 2,85	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,229 - \ln(2,696 / (\text{MV}(\text{Sample}) \times 0,73 / \text{MV}(\text{STD}) + 0) - 1) / 0,995)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.229 \cdot \ln(2.696 / (\text{Sample} \cdot 0.730 / S + 0.000) - 1) / 0.995)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.000 \cdot (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.000 + 0.001) \cdot (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.696 \cdot (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.696 - 0.001) \cdot (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.000 \cdot (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.000 + 0.001) \cdot (S1 / 0.730)$$
