

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0001 IFU-Version 108-19  
 Verw. bis / Exp. 2027-12-31 **!New!**

12.01.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0535	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,010</b> <b>B 0,970</b> <b>C -0,160</b> <b>D 3,191</b>
Standardserum / Standard serum	ECQ0540	OD 0,84	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0539		
Konjugat / Conjugate	KJQ091+++	Units 0,299 IU/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 0,05 - 5	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	IU/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,10		siehe aktuelle
0,18 - 0,62	0,20 - 0,70	0,23 - 0,77	0,25 - 0,85	0,27 - 0,92	0,29 - 0,99	0,31 - 1,07	0,33 - 1,14	0,35 - 1,19	0,10 - 0,50		Arbeitsanleitung
0,63 - 0,94	0,70 - 1,05	0,78 - 1,16	0,85 - 1,27	0,93 - 1,39	1,00 - 1,50	1,08 - 1,61	1,15 - 1,72	1,20 - 1,79	>0,50 - 1,10		-----
0,94 - 1,42	1,06 - 1,59	1,17 - 1,76	1,28 - 1,93	1,39 - 2,10	1,51 - 2,26	1,62 - 2,43	1,73 - 2,60	1,80 - 2,70	>1,10 - 5,00		look at current
> 1,42	> 1,59	> 1,76	> 1,93	> 2,10	> 2,26	> 2,43	> 2,60	> 2,70	> 5,00		instructions

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43		Interpretation
< 0,1	< 0,35	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,58		siehe aktuelle
0,10 - 0,50	0,35 - 1,19	0,36 - 1,24	0,39 - 1,35	0,42 - 1,45	0,45 - 1,56	0,48 - 1,66	0,51 - 1,76	0,54 - 1,87	0,58 - 1,97		Arbeitsanleitung
>0,50 - 1,10	1,20 - 1,79	1,26 - 1,88	1,36 - 2,03	1,46 - 2,19	1,57 - 2,35	1,67 - 2,50	1,78 - 2,66	1,88 - 2,82	1,99 - 2,97		-----
>1,10 - 5,00	1,80 - 2,70	1,89 - 2,84	2,04 - *)	2,20 - *)	2,36 - *)	2,52 - *)	2,67 - *)	2,83 - *)	2,99 - *)		look at current
> 5,00	> 2,70	> 2,84	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)	> *)		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.

$$\text{Concentration} = \exp(-0,16 \cdot \ln(3,201 / (\text{MV}(\text{Sample}) \cdot x0,84 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,01) - 1) / 0,97)$$

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for  
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(-0.160 \cdot \ln(3.201 / (\text{Sample} \cdot 0.840 / S + 0.010) - 1) / 0.970)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.010 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.191 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (3.191 - 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.010 \cdot (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.010 + 0.001) \cdot (S1 / 0.840)$$
