

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EL0027

IFU-Version 129-18

31.03.2020

Verw. bis / Exp.

2022-02-28

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0068	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,044 B 0,895 C 4,023 D 2,580	
Standardserum / Standard serum	ECL0063	OD 0,95		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0062			
Konjugat / Conjugate	KJL006+++	Units 32,1 IU/ml		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 10 - 20		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	ECL0063	AI (%) 90 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 72 - 108	X: 0,586
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,265

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	IU/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,42	< 10,0	neg	
0,22 - 0,37	0,25 - 0,41	0,27 - 0,46	0,30 - 0,50	0,33 - 0,54	0,35 - 0,59	0,38 - 0,63	0,40 - 0,67	0,42 - 0,70	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,37	> 0,41	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,70	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 10,0	< 0,42	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,59	< 0,62	< 0,66	< 0,70	neg	
10,0 - 20,0	0,42 - 0,70	0,44 - 0,73	0,48 - 0,80	0,51 - 0,86	0,55 - 0,92	0,59 - 0,98	0,62 - 1,04	0,66 - 1,10	0,70 - 1,16	gw / borderline	
> 20,0	> 0,70	> 0,73	> 0,80	> 0,86	> 0,92	> 0,98	> 1,04	> 1,10	> 1,16	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,741 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,441 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,023-ln(2,624/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)+0,044)-1)/0,895)

20 Institut Virion\Serion GmbH
 10 Friedrich-Bergius-Ring 19
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(4.023 - \ln(2.624 / (\text{Sample}^{0.950} / S + 0.044) - 1) / 0.895)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.044 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.580 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.580 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.044 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
