

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0122

IFU-Version 129-18

29.10.2019

Verw. bis / Exp.

2021-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



| Verwendete Reagenzien / Reagents used | Lot | Standard | | Standard Kurve / Standard curve | | | |
|--|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|--------------------|----------|
| Teststreifen / Antigen coated strips | ECK0240 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter | A -0,046 | |
| Standardserum / Standard serum | ECK0250 | OD 0,84 | OD 0,42 - 1,43 | | B | 0,859 | |
| Negativ Kontrolle / Negative control | ECK0249 | | | | C | 4,045 | |
| Konjugat / Conjugate | KJK008+++ | Units 31,5 IU/ml | | | D | 2,318 | |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | IU/ml | 2 - 500 | | | | |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | IU/ml | 10 - 20 | | | | |
| Für Aviditätstestung / For avidity evaluation | | Serion Aviditätsindex / avidity index | | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Faktoren / Factors | |
| Standardserum / Standard serum | ECK0250 | AI (%) | 71 (Ref.- Wert/Ref. Value) | | AI (%) 57 - 85 | | X: 0,570 |
| Aviditätsreagenz / Avidity Reagent | SHH.CR | | | | | Y: 2,277 | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 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 | |
| < 0,20 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,28 | < 0,30 | < 0,33 | < 0,35 | < 0,38 | < 0,39 | < 10,0 | neg | |
| 0,20 - 0,34 | 0,23 - 0,38 | 0,25 - 0,42 | 0,28 - 0,46 | 0,30 - 0,50 | 0,33 - 0,54 | 0,35 - 0,58 | 0,38 - 0,62 | 0,39 - 0,64 | 10,0 - 20,0 | gw / borderline | |
| > 0,34 | > 0,38 | > 0,42 | > 0,46 | > 0,50 | > 0,54 | > 0,58 | > 0,62 | > 0,64 | > 20,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 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 | |
| < 10,0 | < 0,39 | < 0,41 | < 0,44 | < 0,48 | < 0,51 | < 0,55 | < 0,58 | < 0,61 | < 0,65 | neg | |
| 10,0 - 20,0 | 0,39 - 0,64 | 0,41 - 0,67 | 0,44 - 0,73 | 0,48 - 0,78 | 0,51 - 0,84 | 0,55 - 0,90 | 0,58 - 0,95 | 0,61 - 1,01 | 0,65 - 1,06 | gw / borderline | |
| > 20,0 | > 0,64 | > 0,67 | > 0,73 | > 0,78 | > 0,84 | > 0,90 | > 0,95 | > 1,01 | > 1,06 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,758 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,460 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,045-ln(2,364/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,046)-1)/0,859)

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**
$$\exp(4.045 - \ln(2.364 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.046) - 1) / 0.859)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.318 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (2.318 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
