

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SCK.EQ

IFU-Version 129-17

27.03.2019

Verw. bis / Exp.

2021-01

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SAK.FP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,055	
Standardserum / Standard serum	SCK.BR	OD 0,88	B 0,874	
Negativ Kontrolle / Negative control	SCK.BT		C 3,939	
Konjugat / Conjugate	SCK.CP+++	Units 30,8 IU/ml	D 2,344	
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	SCK.BR	AI (%) 77 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 61 - 92	X: 0,600
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,279

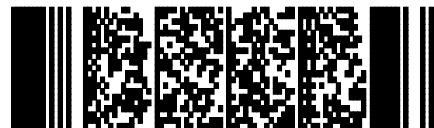
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	IU/ml	Interpretation	
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0	neg	
0,22 - 0,36	0,24 - 0,40	0,27 - 0,44	0,29 - 0,48	0,32 - 0,53	0,34 - 0,57	0,37 - 0,61	0,39 - 0,65	0,41 - 0,68	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 10,0	< 0,41	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,61	< 0,65	< 0,68	neg	
10,0 - 20,0	0,41 - 0,68	0,43 - 0,71	0,47 - 0,77	0,50 - 0,83	0,54 - 0,89	0,57 - 0,95	0,61 - 1,01	0,65 - 1,07	0,68 - 1,13	gw / borderline	
> 20,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,769 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,464 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,939-ln(2,399/(MV(Sample) x0,88/ MV(STD)+0,055)-1)/0,874)

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**
$$\exp(3.939 - \ln(2.399 / (\text{Sample} * 0.880 / S + 0.055) - 1) / 0.874)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.055 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.344 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (2.344 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.055 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
