

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SAK.GD

IFU-Version 129-17

11.02.2019

Verw. bis / Exp.

2020-12

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SMI.CP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,055</b> <b>B</b> <b>0,891</b> <b>C</b> <b>3,744</b> <b>D</b> <b>2,074</b>	
Standardserum / Standard serum	SAK.DD	OD <b>0,83</b>		
Negativ Kontrolle / Negative control	SAK.DC			
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units <b>28,8 IU/ml</b>		
Gültigkeitsbereich / Validity Range		OD <b>0,42 - 1,41</b>		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>2 - 500</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml <b>10 - 20</b>		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	SAK.DD	AI (%) <b>77</b> (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) <b>62 - 93</b>	X: <b>0,590</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: <b>2,299</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,42 - 0,46	0,47 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83	IU/ml		
< 0,22	< 0,24	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,41	< 10,0		neg
0,22 - 0,35	0,24 - 0,39	0,27 - 0,44	0,29 - 0,48	0,32 - 0,52	0,34 - 0,56	0,37 - 0,60	0,39 - 0,65	0,41 - 0,67	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,67	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,83	0,84 - 0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,41		
< 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 - 0,67	0,43 - 0,70	0,47 - 0,76	0,50 - 0,82	0,54 - 0,88	0,57 - 0,94	0,61 - 1,00	0,65 - 1,06	0,68 - 1,11		gw / borderline
> 20,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = **0,804** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,490** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,744-ln(2,129/(MV(Sample) x0,83/ MV(STD)+0,055)-1)/0,891)

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**
$$\exp(3.744 - \ln(2.129 / (\text{Sample}^{0.830} / S + 0.055) - 1) / 0.891)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.415 \leq S1 \leq 1.411$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.055 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.074 * (S1 / 0.830)) \text{ then } Ti = (2.074 - 0.001) * (S1 / 0.830)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.055 * (S1 / 0.830)) \text{ then } NCi = (-0.055 + 0.001) * (S1 / 0.830)$$
