

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0124

IFU-Version 110-21

04.11.2019

Verw. bis / Exp.

2021-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	SKI.CE	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,040	
Standardserum / Standard serum	ECK0196	OD 0,98	B 0,895	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0195		C 4,754	
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 89,9 IU/ml	D 2,262	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 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	ECK0196	AI (%) 58 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 47 - 70	X: 0,240
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,100

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92 - 0,97	0,98	IU/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg	
0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,17 - 0,32	0,18 - 0,35	0,19 - 0,36	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,98	0,99 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,41	1,42 - 1,49	1,50 - 1,58	1,59 - 1,67	Interpretation	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
10,0 - 20,0	0,19 - 0,36	0,20 - 0,38	0,22 - 0,41	0,23 - 0,44	0,25 - 0,47	0,27 - 0,50	0,28 - 0,54	0,30 - 0,57	0,32 - 0,60	gw / borderline	
> 20,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,362 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,195 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,754-ln(2,302/(MV(Sample) x0,98/ MV(STD)+0,04)-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**
$$\exp(4.754 - \ln(2.302 / (\text{Sample} * 0.980 / S + 0.040) - 1) / 0.895)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.490 \leq S1 \leq 1.666$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.040 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (-0.040 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.262 * (S1 / 0.980)) \text{ then } Ti = (2.262 - 0.001) * (S1 / 0.980)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.040 * (S1 / 0.980)) \text{ then } NCi = (-0.040 + 0.001) * (S1 / 0.980)$$
