

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

SBK.BM

IFU-Version 110-20

14.02.2019

Verw. bis / Exp.

2020-11

!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	
Standardserum / Standard serum	SLI.CX	OD 0,89	A 0,012	
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CV		B 1,109	
Konjugat / Conjugate	SMI.CU+++	Units 101 IU/ml	C 4,560	
			D 1,717	
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	SLI.CX	AI (%) 61 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 49 - 74	X: 0,265
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,126

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	Interpretation	
< 0,07	< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,13	< 0,14	< 10,0	neg	
0,07 - 0,14	0,08 - 0,16	0,09 - 0,18	0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,13 - 0,24	0,13 - 0,26	0,14 - 0,27	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation	
< 10,0	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,23	neg	
10,0 - 20,0	0,14 - 0,27	0,15 - 0,28	0,16 - 0,31	0,17 - 0,33	0,18 - 0,35	0,20 - 0,38	0,21 - 0,40	0,22 - 0,43	0,23 - 0,45	gw / borderline	
> 20,0	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,301 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,158 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,56-ln(1,705/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,012)-1)/1,109)

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**
$$\exp(4.560 - \ln(1.705 / (\text{Sample} * 0.890 / S - 0.012) - 1) / 1.109)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.717 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (1.717 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
