

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SMI.CD IFU-Version 110-19
 Verw. bis / Exp. 2020-11

17.12.2018

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 0,027 B 1,116 C 4,374 D 1,592	
Standardserum / Standard serum	SLI.CX	OD 0,81		
Negativ Kontrolle / Negative control	SLI.CV			
Konjugat / Conjugate	SKI.EK+++	Units 79,5 IU/ml		
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 (%) 54 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 43 - 64	X: 0,322
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,053

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 10,0	neg	
0,09 - 0,16	0,10 - 0,18	0,11 - 0,20	0,12 - 0,21	0,13 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,27	0,16 - 0,29	0,17 - 0,30	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 10,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
10,0 - 20,0	0,17 - 0,30	0,18 - 0,31	0,19 - 0,34	0,21 - 0,37	0,22 - 0,39	0,24 - 0,42	0,25 - 0,45	0,27 - 0,47	0,28 - 0,50	gw / borderline	
> 20,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,375 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,208 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,374-ln(1,565/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)-0,027)-1)/1,116)

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**
$$\exp(4.374 - \ln(1.565 / (\text{Sample} * 0.810 / S - 0.027) - 1) / 1.116)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.027 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.592 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (1.592 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.027 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (0.027 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
