

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0177** IFU-Version **110-22**
 Verw. bis / Exp. **2022-03-31** **!New!**

18.11.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0187	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,077	
Standardserum / Standard serum	ECL0447	OD 0,81	B 0,799	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0446		C 4,940	
Konjugat / Conjugate	KJK008+++	Units 66,0 IU/ml	D 2,424	
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	ECL0447	AI (%) 58 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 46 - 69	X: 0,240
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,112

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	
< 0,10	< 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	0,81	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	< 0,19	< 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 = **0,444** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,240** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,94 - \ln(2,501 / (MV(\text{Sample}) \times 0,81 / MV(\text{STD}) + 0,077) - 1) / 0,799)$

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**
$$\exp(4.940 - \ln(2.501 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.077) - 1) / 0.799)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.077 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.077 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.424 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.424 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.077 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.077 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
