

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EM0082 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2023-02-28 **!New!**

12.03.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0102	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,056	
Standardserum / Standard serum	ECM0108	OD 0,86	B 0,881	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0107		C 4,168	
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 32,8 IU/ml	D 2,524	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 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	ECM0108	AI (%) 91 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 73 - 109	X: 0,525
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,148

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	IU/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,35	< 0,36	< 10,0	neg	
0,19 - 0,33	0,21 - 0,36	0,23 - 0,40	0,26 - 0,44	0,28 - 0,48	0,30 - 0,52	0,32 - 0,56	0,35 - 0,60	0,36 - 0,62	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,62	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46	Interpretation	
< 10,0	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,54	< 0,57	< 0,60	neg	
10,0 - 20,0	0,36 - 0,62	0,38 - 0,65	0,41 - 0,70	0,44 - 0,76	0,47 - 0,81	0,50 - 0,87	0,54 - 0,92	0,57 - 0,98	0,60 - 1,03	gw / borderline	
> 20,0	> 0,62	> 0,65	> 0,70	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,723 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,421 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,168-ln(2,58/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,056)-1)/0,881)

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**
$$\exp(4.168 - \ln(2.580 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.056) - 1) / 0.881)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.056 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.524 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.524 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.056 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.056 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
