

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EM0089

IFU-Version

129-19

23.03.2021

Verw. bis / Exp.

2023-03-31

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0135	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,048	
Standardserum / Standard serum	ECM0143	OD 0,81	B 0,926	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0142		C 4,003	
Konjugat / Conjugate	KJL015+++	Units 26,7 IU/ml	D 2,480	
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	ECM0143	AI (%) 86 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 69 - 103	X: 0,506
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,163

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	
< 0,20	< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,30	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,39	< 10,0	neg	
0,20 - 0,35	0,23 - 0,39	0,25 - 0,44	0,28 - 0,48	0,30 - 0,52	0,33 - 0,56	0,35 - 0,60	0,38 - 0,64	0,39 - 0,67	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,35	> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,67	> 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	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,55	< 0,58	< 0,61	< 0,65	neg	
10,0 - 20,0	0,39 - 0,67	0,41 - 0,70	0,44 - 0,76	0,48 - 0,82	0,51 - 0,88	0,55 - 0,94	0,58 - 1,00	0,61 - 1,06	0,65 - 1,11	gw / borderline	
> 20,0	> 0,67	> 0,70	> 0,76	> 0,82	> 0,88	> 0,94	> 1,00	> 1,06	> 1,11	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,822 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,476 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,003-ln(2,528/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,048)-1)/0,926)

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**
$$\exp(4.003 - \ln(2.528 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.048) - 1) / 0.926)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.048 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.048 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.480 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.480 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.048 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.048 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
