

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0144 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2022-10-31 **!New!**

01.07.2021

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 -0,021 B 0,946 C 4,776 D 2,605	
Standardserum / Standard serum	ECL0447	OD 1,03		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0446			
Konjugat / Conjugate	KJM022+++	Units 77,4 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	ECL0447	AI (%) 62 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 49 - 74	X: 0,208
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,136

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	IU/ml	Interpretation	
< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,21	< 10,0	neg	
0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,14 - 0,25	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,18 - 0,33	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,21 - 0,39	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	Interpretation	
< 10,0	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,35	neg	
10,0 - 20,0	0,21 - 0,39	0,22 - 0,41	0,24 - 0,44	0,26 - 0,48	0,28 - 0,51	0,29 - 0,55	0,31 - 0,58	0,33 - 0,61	0,35 - 0,65	gw / borderline	
> 20,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,379 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,204 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,776-ln(2,626/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,021)-1)/0,946)

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**
$$\exp(4.776 - \ln(2.626 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.021) - 1) / 0.946)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.021 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.605 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.605 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.021 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.021 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
