

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0235 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

23.11.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0480	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,042 B 0,896 C 3,962 D 2,824	
Standardserum / Standard serum	ECM0475	OD 0,80		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0474			
Konjugat / Conjugate	KJM023+++	Units 19,7 IU/ml		
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	ECM0475	AI (%) 80 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 64 - 95	X: 0,430
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,263

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml	Interpretation	
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0	neg	
0,26 - 0,43	0,29 - 0,48	0,32 - 0,53	0,35 - 0,58	0,38 - 0,63	0,41 - 0,68	0,44 - 0,73	0,47 - 0,78	0,49 - 0,81	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,43	> 0,48	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,68	> 0,73	> 0,78	> 0,81	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81	neg	
10,0 - 20,0	0,49 - 0,81	0,51 - 0,85	0,56 - 0,92	0,60 - 0,99	0,64 - 1,06	0,69 - 1,13	0,73 - 1,20	0,77 - 1,28	0,81 - 1,35	gw / borderline	
> 20,0	> 0,81	> 0,85	> 0,92	> 0,99	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,28	> 1,35	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **1,008** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,608** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,962-ln(2,866/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,042)-1)/0,896)

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**
$$\exp(3.962 - \ln(2.866 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.042) - 1) / 0.896)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.042 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.824 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.824 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.042 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
