

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot SCI.EL IFU-Version 129-16

27.03.2018

Verw. bis / Exp. 2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	SBI.DP	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,030
Standardserum / Standard serum	SCI.BP	OD 0,82	B 0,928
Negativ Kontrolle / Negative control	SCI.BO		C 3,665
Konjugat / Conjugate	SAI.DF+++	Units 31,7 IU/ml	D 1,852
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
Standardserum / Standard serum	SCI.BP	AI (%) 64 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 51 - 76
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR		X: 0,381
			Y: 1,525

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	IU/ml	Interpretation	
< 0,20	< 0,22	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,38	< 10,0	neg	
0,20 - 0,33	0,22 - 0,37	0,25 - 0,41	0,27 - 0,45	0,29 - 0,49	0,32 - 0,53	0,34 - 0,57	0,37 - 0,61	0,38 - 0,63	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,33	> 0,37	> 0,41	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,63	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation
< 10,0	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 20,0	0,38 - 0,63	0,40 - 0,66	0,43 - 0,72	0,47 - 0,77	0,50 - 0,83	0,53 - 0,88	0,57 - 0,94	0,60 - 0,99	0,63 - 1,05	gw / borderline
> 20,0	> 0,63	> 0,66	> 0,72	> 0,77	> 0,83	> 0,88	> 0,94	> 0,99	> 1,05	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

 OD = **0,766** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,469** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,665-ln(1,882/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,03)-1)/0,928)

 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**
$$\exp(3.665 - \ln(1.882 / (\text{Sample} * 0.820 / S + 0.030) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.852 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (1.852 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
