

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      SEI.BU      IFU-Version   129-16

04.06.2018

Verw. bis / Exp.      2020-02

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SBI.DP</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,030</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.BP</b>	OD <b>0,80</b>	<b>B</b> <b>0,928</b>
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SDI.ER</b>		<b>C</b> <b>3,700</b>
Konjugat / Conjugate	<b>SAI.DF+++</b>	Units <b>30,7 IU/ml</b>	<b>D</b> <b>1,873</b>
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml    2    -    500</b>	
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>IU/ml    10    -    20</b>	
<b>Für Aviditätstestung / For avidity evaluation</b>	<b>Lot</b>	<b>Serion Aviditätsindex / avidity index</b>	<b>Gültigkeitsbereich / Validity Range</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SCI.BP</b>	<b>AI (%)    78    (Ref.- Wert/Ref. Value)</b>	<b>AI (%)    62    -    93</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	<b>SHH.CR</b>		<b>X:    0,203</b>
			<b>Y:    1,620</b>

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
< 0,20	< 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 - 0,36	0,25 - 0,40	0,27 - 0,44	0,29 - 0,48	0,32 - 0,52	0,34 - 0,56	0,37 - 0,60	0,38 - 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	0,80	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	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,47	< 0,50	< 0,53	< 0,57	< 0,60	< 0,63	neg
10,0 - 20,0	0,38 - 0,62	0,40 - 0,65	0,43 - 0,71	0,47 - 0,76	0,50 - 0,81	0,53 - 0,87	0,57 - 0,92	0,60 - 0,98	0,63 - 1,03	gw / borderline
> 20,0	> 0,62	> 0,65	> 0,71	> 0,76	> 0,81	> 0,87	> 0,92	> 0,98	> 1,03	pos

 Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

 OD = **0,776** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,473** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,7-ln(1,903/(MV(Sample) x0,8/ 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**
$$\exp(3.700 - \ln(1.903 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.030) - 1) / 0.928)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.030 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.873 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (1.873 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.030 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.030 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
