

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0154

IFU-Version 109-20

15.01.2020

Verw. bis / Exp.

2021-11-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0339	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,019	
Standardserum / Standard serum	ECK0334	OD 0,82	B 0,846	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0333		C 4,975	
Konjugat / Conjugate	KJK009++	Units 235 PEI-U/ml	D 1,377	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		PEI-U/ml 10 - 2000		
Grenzwertbereich / Borderline range		PEI-U/ml 25 - 40		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	ECK0334	AI (%) 68 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 54 - 81	X: 0,405
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,364

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	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 25,0	neg	
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,24	0,19 - 0,26	0,20 - 0,28	0,22 - 0,30	0,23 - 0,32	0,24 - 0,33	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/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	
< 25,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
25,0 - 40,0	0,24 - 0,33	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,40	0,31 - 0,43	0,34 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,52	0,40 - 0,55	gw / borderline	
> 40,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,406 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,291 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,975-ln(1,396/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)+0,019)-1)/0,846)

40 Institut Virion\Serion GmbH
 25 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**
$$\exp(4.975 - \ln(1.396 / (\text{Sample}^{0.820} / S + 0.019) - 1) / 0.846)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.377 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (1.377 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.019 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (-0.019 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
