

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

EK0071

IFU-Version 109-20

19.07.2019

Verw. bis / Exp.

2021-07

**!New!**

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0028	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,018 B 0,889 C 4,864 D 1,407	
Standardserum / Standard serum	ECK0114	OD 0,87		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECK0099			
Konjugat / Conjugate	SDK.BI++	Units 228 PEI-U/ml		
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	ECK0114	AI (%) 68 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 55 - 82	X: 0,396
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,376

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,25	< 25,0	neg	
0,13 - 0,18	0,15 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,27	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,24 - 0,34	0,25 - 0,35	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,18	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,35	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48	Interpretation	
< 25,0	< 0,25	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,37	< 0,39	< 0,42	neg	
25,0 - 40,0	0,25 - 0,35	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,35 - 0,49	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,58	gw / borderline	
> 40,0	> 0,35	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,406 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,287 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,864-ln(1,425/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,018)-1)/0,889)

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**
$$\exp(4.864 - \ln(1.425 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.018) - 1) / 0.889)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.407 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (1.407 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
