

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EM0049** IFU-Version **109-21**
 Verw. bis / Exp. **2022-12-31** **!New!**

16.02.2021

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECL0220	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,001	
Standardserum / Standard serum	ECM0086	OD 0,76	B 1,040	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0085		C 5,306	
Konjugat / Conjugate	KJL013++	Units 175 PEI-U/ml	D 1,640	
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	ECM0086	AI (%) 97 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 78 - 117	X: 0,318
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,299

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 25,0	neg	
0,09 - 0,14	0,10 - 0,15	0,11 - 0,17	0,12 - 0,19	0,13 - 0,20	0,14 - 0,22	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,26	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,14	> 0,15	> 0,17	> 0,19	> 0,20	> 0,22	> 0,23	> 0,25	> 0,26	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation	
< 25,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
25,0 - 40,0	0,17 - 0,26	0,18 - 0,27	0,19 - 0,30	0,21 - 0,32	0,22 - 0,34	0,24 - 0,36	0,25 - 0,39	0,27 - 0,41	0,28 - 0,43	gw / borderline	
> 40,0	> 0,26	> 0,27	> 0,30	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,337** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,220** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,306-ln(1,641/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)+0,001)-1)/1,04)

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**
$$\exp(5.306 - \ln(1.641 / (\text{Sample} * 0.760 / S + 0.001) - 1) / 1.040)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.001 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.640 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (1.640 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.001 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (-0.001 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
