

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0186 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2023-08-31 **!New!**

13.09.2021

 Prüfdatum /
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECM0308	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,021 B 1,102 C 5,351 D 2,006	
Standardserum / Standard serum	ECM0383	OD 0,95		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0382			
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 188 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	ECM0383	AI (%) 93 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 74 - 111	X: 0,219
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,192

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,94	0,95	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 25,0	neg	
0,10 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,20	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,25	0,17 - 0,27	0,18 - 0,29	0,19 - 0,30	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,95	0,96 - 1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	1,54 - 1,62	Interpretation	
< 25,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
25,0 - 40,0	0,19 - 0,30	0,20 - 0,31	0,22 - 0,34	0,23 - 0,37	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	0,28 - 0,45	0,30 - 0,47	0,32 - 0,50	gw / borderline	
> 40,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,311** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,204** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,351-ln(1,985/(MV(Sample) x0,95/ MV(STD)-0,021)-1)/1,102)

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**
$$\exp(5.351 - \ln(1.985 / (\text{Sample}^{0.950} / S - 0.021) - 1) / 1.102)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.475 \leq S1 \leq 1.615$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.006 * (S1 / 0.950)) \text{ then } Ti = (2.006 - 0.001) * (S1 / 0.950)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.021 * (S1 / 0.950)) \text{ then } NCi = (0.021 + 0.001) * (S1 / 0.950)$$
