

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EM0221 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2023-10-31 **!New!**

03.11.2021

 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 -0,044 B 0,832 C 5,150 D 2,043	
Standardserum / Standard serum	ECM0477	OD 0,97		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECM0476			
Konjugat / Conjugate	KJM021++	Units 161 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	ECM0477	AI (%) 95 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 76 - 114	X: 0,201
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,208

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 25,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,21 - 0,31	0,23 - 0,33	0,25 - 0,36	0,27 - 0,39	0,29 - 0,41	0,30 - 0,43	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	Interpretation	
< 25,0	< 0,30	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
25,0 - 40,0	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,71	gw / borderline	
> 40,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,71	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,447 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,314 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,15-ln(2,087/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,044)-1)/0,832)

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**
$$\exp(5.150 - \ln(2.087 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.044) - 1) / 0.832)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.044 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.043 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.043 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.044 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.044 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
