

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EO0026** IFU-Version **109-21**
 Verw. bis / Exp. **2024-10-31**

01.03.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0518	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,053	
Standardserum / Standard serum	ECN0528	OD 0,93	B 0,897	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0527		C 5,115	
Konjugat / Conjugate	KJN047++	Units 133 PEI-U/ml	D 2,129	
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	ECN0528	AI (%) 99 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 79 - 119	X: 0,168
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECN0241			Y: 1,198

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 25,0	neg	
0,15 - 0,22	0,16 - 0,25	0,18 - 0,27	0,20 - 0,30	0,22 - 0,33	0,23 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,42	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,25	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,42	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 25,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,44	< 0,47	neg	
25,0 - 40,0	0,28 - 0,42	0,29 - 0,44	0,32 - 0,48	0,34 - 0,51	0,37 - 0,55	0,39 - 0,59	0,42 - 0,62	0,44 - 0,66	0,47 - 0,70	gw / borderline	
> 40,0	> 0,42	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,62	> 0,66	> 0,70	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,454** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,305** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,115-ln(2,182/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)+0,053)-1)/0,897)

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**
$$\exp(5.115 - \ln(2.182 / (\text{Sample} * 0.930 / S + 0.053) - 1) / 0.897)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.053 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (-0.053 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.129 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.129 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.053 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (-0.053 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
