

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0049 IFU-Version 109-21
 Verw. bis / Exp. 2025-06-30

15.02.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0293	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,033	
Standardserum / Standard serum	ECO0288	OD 0,90	B 1,032	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0287		C 5,107	
Konjugat / Conjugate	KJO063++	Units 140 PEI-U/ml	D 1,926	
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	ECO0288	AI (%) 97 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 77 - 116	X: 0,185
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECN0241			Y: 1,199

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,27	< 25,0	neg	
0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,30	0,23 - 0,33	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,27 - 0,39	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,30	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,39	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 25,0	< 0,27	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,45	neg	
25,0 - 40,0	0,27 - 0,39	0,28 - 0,41	0,31 - 0,44	0,33 - 0,48	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,40 - 0,58	0,43 - 0,61	0,45 - 0,65	gw / borderline	
> 40,0	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,48	> 0,51	> 0,55	> 0,58	> 0,61	> 0,65	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,432 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,299 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,107-ln(1,893/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)-0,033)-1)/1,032)

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**
$$\exp(5.107 - \ln(1.893 / (\text{Sample}^{0.900} / S - 0.033) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.033 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.926 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (1.926 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.033 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (0.033 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
