

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EP0168** IFU-Version **109-21**
 Verw. bis / Exp. **2026-05-31**

05.07.2024

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 -0,082	
Standardserum / Standard serum	ECP0210	OD 0,88	B 0,812	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0209		C 4,841	
Konjugat / Conjugate	KJP068++	Units 124 PEI-U/ml	D 1,856	
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	ECP0210	AI (%) 88 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 70 - 105	X: 0,200
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECN0241			Y: 1,100

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,44 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,87	0,88	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 25,0	neg	
0,17 - 0,24	0,19 - 0,27	0,21 - 0,30	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,39	0,30 - 0,41	0,32 - 0,44	0,33 - 0,46	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,88	0,89 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,11	1,12 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	Interpretation	
< 25,0	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg	
25,0 - 40,0	0,33 - 0,46	0,35 - 0,48	0,38 - 0,52	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,72	0,55 - 0,76	gw / borderline	
> 40,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,527** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,372** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,841 - \ln(1,938 / (MV(\text{Sample}) \times 0,88 / MV(\text{STD}) + 0,082) - 1) / 0,812)$

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**
$$\exp(4.841 - \ln(1.938 / (\text{Sample}^{0.880} / S + 0.082) - 1) / 0.812)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.440 \leq S1 \leq 1.496$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.082 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (-0.082 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.856 * (S1 / 0.880)) \text{ then } Ti = (1.856 - 0.001) * (S1 / 0.880)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.082 * (S1 / 0.880)) \text{ then } NCi = (-0.082 + 0.001) * (S1 / 0.880)$$
