

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0067 IFU-Version 109-22
 Verw. bis / Exp. 2027-01-31 **!New!**

24.03.2025

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0043	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,182 B 0,738 C 4,646 D 1,821	
Standardserum / Standard serum	ECQ0047	OD 0,84		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0046			
Konjugat / Conjugate	KJP082++	Units 110 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	ECQ0047	AI (%) 95 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 76 - 114	X: 0,150
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECN0241			Y: 1,150

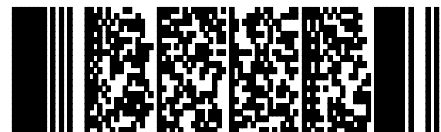
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,42 - 0,46	0,47 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,34	< 25,0	neg	
0,18 - 0,25	0,20 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,31 - 0,43	0,33 - 0,46	0,34 - 0,48	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,84	0,85 - 0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,28	1,29 - 1,35	1,36 - 1,43	Interpretation	
< 25,0	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,48	< 0,51	< 0,54	< 0,57	neg	
25,0 - 40,0	0,34 - 0,48	0,36 - 0,50	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,63	0,48 - 0,67	0,51 - 0,71	0,54 - 0,76	0,57 - 0,80	gw / borderline	
> 40,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,571 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,400 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,646-ln(2,003/(MV(Sample) x0,84/ MV(STD)+0,182)-1)/0,738)

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**
$$\exp(4.646 - \ln(2.003 / (\text{Sample}^{0.840} / S + 0.182) - 1) / 0.738)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.420 \leq S1 \leq 1.428$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.182 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (-0.182 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.821 * (S1 / 0.840)) \text{ then } Ti = (1.821 - 0.001) * (S1 / 0.840)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.182 * (S1 / 0.840)) \text{ then } NCi = (-0.182 + 0.001) * (S1 / 0.840)$$
