

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EN0044** IFU-Version **110-22**  
 Verw. bis / Exp. **2023-05-31**

22.02.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECL0187</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,012</b>	
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0069</b>	OD <b>0,89</b>	<b>B 1,032</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECN0068</b>		<b>C 4,820</b>	
Konjugat / Conjugate	<b>KJN030+++</b>	Units <b>66,7 IU/ml</b>	<b>D 2,599</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml 5 - 500</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>IU/ml 10 - 20</b>		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	<b>ECN0069</b>	<b>AI (%) 56 (Ref.- Wert/Ref. Value)</b>	<b>AI (%) 45 - 67</b>	<b>X: 0,227</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	<b>SDF.FK</b>			<b>Y: 1,112</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	IU/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 10,0	neg	
0,09 - 0,17	0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,24	0,13 - 0,26	0,14 - 0,28	0,15 - 0,30	0,16 - 0,32	0,17 - 0,33	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	Interpretation	
< 10,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
10,0 - 20,0	0,17 - 0,33	0,18 - 0,35	0,19 - 0,38	0,21 - 0,40	0,22 - 0,43	0,24 - 0,46	0,25 - 0,49	0,27 - 0,52	0,28 - 0,55	gw / borderline	
> 20,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,374** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,190** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(4,82-\ln(2,611/(MV(\text{Sample}) \times 0,89/ MV(\text{STD})+0,012)-1)/1,032)$

20 **Institut Virion\Serion GmbH**  
 10 **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**
$$\exp(4.820 - \ln(2.611 / (\text{Sample} * 0.890 / S + 0.012) - 1) / 1.032)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.599 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.599 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.012 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (-0.012 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
