

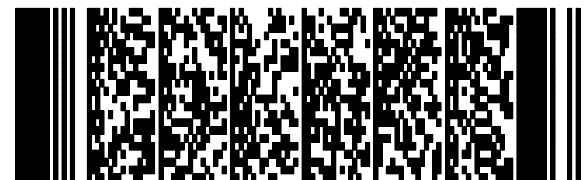
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0082 IFU-Version 109-21  
 Verw. bis / Exp. 2024-03-31

20.04.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0148	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,006	
Standardserum / Standard serum	ECN0145	OD 0,97	B 0,966	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0144		C 5,177	
Konjugat / Conjugate	KJN036++	Units 142 PEI-U/ml	D 2,176	
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	ECN0145	AI (%) 96 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 77 - 116	X: 0,172
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHD.BR			Y: 1,189

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,49 - 0,54	0,55 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,96	0,97	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 - 0,24	0,18 - 0,27	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,23 - 0,34	0,25 - 0,37	0,27 - 0,40	0,28 - 0,41	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,22	> 0,24	> 0,27	> 0,29	> 0,32	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,41	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,56	1,57 - 1,65	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 - 0,41	0,29 - 0,43	0,32 - 0,47	0,34 - 0,50	0,37 - 0,54	0,39 - 0,57	0,42 - 0,61	0,44 - 0,65	0,47 - 0,68	gw / borderline	
> 40,0	> 0,41	> 0,43	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,426 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,289 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(5,177-ln(2,182/(MV(Sample) x0,97/ MV(STD)+0,006)-1)/0,966)

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**
$$\exp(5.177 - \ln(2.182 / (\text{Sample}^{0.970} / S + 0.006) - 1) / 0.966)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.485 \leq S1 \leq 1.649$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.006 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.176 * (S1 / 0.970)) \text{ then } Ti = (2.176 - 0.001) * (S1 / 0.970)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.006 * (S1 / 0.970)) \text{ then } NCi = (-0.006 + 0.001) * (S1 / 0.970)$$
