

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0124 IFU-Version 129-19

23.06.2022

Verw. bis / Exp. 2024-05-31

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0266	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,046	
Standardserum / Standard serum	ECN0254	OD 0,81	B 0,943	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0253		C 3,878	
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 25,8 IU/ml	D 2,359	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 500		
Grenzwertbereich / Borderline range		IU/ml 10 - 20		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	ECN0254	AI (%) 87 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 70 - 105	X: 0,470
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,235

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,65	0,66 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81	IU/ml	Interpretation	
< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,40	< 10,0	neg	
0,21 - 0,36	0,24 - 0,40	0,26 - 0,44	0,29 - 0,48	0,31 - 0,53	0,34 - 0,57	0,36 - 0,61	0,39 - 0,65	0,40 - 0,68	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,36	> 0,40	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,61	> 0,65	> 0,68	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,81	0,82 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,38	Interpretation	
< 10,0	< 0,40	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,59	< 0,63	< 0,66	neg	
10,0 - 20,0	0,40 - 0,68	0,42 - 0,71	0,45 - 0,77	0,49 - 0,83	0,52 - 0,89	0,56 - 0,95	0,59 - 1,01	0,63 - 1,07	0,66 - 1,13	gw / borderline	
> 20,0	> 0,68	> 0,71	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,95	> 1,01	> 1,07	> 1,13	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
Special case formulas

OD = 0,844 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,491 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,878-ln(2,405/(MV(Sample) x0,81/ MV(STD)+0,046)-1)/0,943)

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**
$$\exp(3.878 - \ln(2.405 / (\text{Sample} * 0.810 / S + 0.046) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.405 \leq S1 \leq 1.377$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.046 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.359 * (S1 / 0.810)) \text{ then } Ti = (2.359 - 0.001) * (S1 / 0.810)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.046 * (S1 / 0.810)) \text{ then } NCi = (-0.046 + 0.001) * (S1 / 0.810)$$
