

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0124 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

23.06.2022

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 -0,052	
Standardserum / Standard serum	ECN0254	OD 0,90	B 0,943	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0253		C 3,878	
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 25,7 IU/ml	D 2,630	
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											
0,45 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90	IU/ml	Interpretation	
< 0,23	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,42	< 0,44	< 10,0	neg	
0,23 - 0,40	0,26 - 0,45	0,29 - 0,49	0,31 - 0,54	0,34 - 0,59	0,37 - 0,64	0,40 - 0,68	0,42 - 0,73	0,44 - 0,76	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,90	0,91 - 0,98	0,99 - 1,06	1,07 - 1,14	1,15 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,37	1,38 - 1,45	1,46 - 1,53	Interpretation	
< 10,0	< 0,44	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,65	< 0,69	< 0,73	neg	
10,0 - 20,0	0,44 - 0,76	0,46 - 0,80	0,50 - 0,86	0,54 - 0,93	0,58 - 1,00	0,62 - 1,06	0,65 - 1,13	0,69 - 1,20	0,73 - 1,26	gw / borderline	
> 20,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,846 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,492 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,878-ln(2,682/(MV(Sample) x0,9/ MV(STD)+0,052)-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**
$$\exp(3.878 - \ln(2.682 / (\text{Sample} * 0.900 / S + 0.052) - 1) / 0.943)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.450 \leq S1 \leq 1.530$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.052 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (-0.052 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.630 * (S1 / 0.900)) \text{ then } Ti = (2.630 - 0.001) * (S1 / 0.900)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.052 * (S1 / 0.900)) \text{ then } NCi = (-0.052 + 0.001) * (S1 / 0.900)$$
