

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0150 IFU-Version 110-22  
 Verw. bis / Exp. 2024-02-29

18.07.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0226	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,011 B 0,989 C 4,753 D 2,458	
Standardserum / Standard serum	ECN0069	OD 1,00		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0068			
Konjugat / Conjugate	KJN034+++	Units 80,1 IU/ml		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 5 - 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	ECN0069	AI (%) 58 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 46 - 69	X: 0,206
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,133

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,50 - 0,55	0,56 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00	IU/ml	Interpretation	
< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 10,0	neg	
0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,17 - 0,32	0,18 - 0,35	0,19 - 0,36	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,35	> 0,36	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,00	1,01 - 1,09	1,10 - 1,18	1,19 - 1,26	1,27 - 1,35	1,36 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,61	1,62 - 1,70	Interpretation	
< 10,0	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	< 0,32	neg	
10,0 - 20,0	0,19 - 0,36	0,20 - 0,38	0,22 - 0,41	0,23 - 0,44	0,25 - 0,47	0,27 - 0,50	0,28 - 0,54	0,30 - 0,57	0,32 - 0,60	gw / borderline	
> 20,0	> 0,36	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,54	> 0,57	> 0,60	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,358 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(4,753-ln(2,469/(MV(Sample) x1/ MV(STD)+0,011)-1)/0,989)

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**
$$\exp(4.753 - \ln(2.469 / (\text{Sample} * 1.000 / S + 0.011) - 1) / 0.989)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.500 \leq S1 \leq 1.700$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.458 * (S1 / 1.000)) \text{ then } Ti = (2.458 - 0.001) * (S1 / 1.000)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 1.000)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.000)$$
