

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EN0189 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2024-05-31

29.09.2022

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	
Standardserum / Standard serum	ECN0214	OD 1,03	B 1,039	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0213		C 4,714	
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 73,1 IU/ml	D 2,643	
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	ECN0214	AI (%) 60 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 48 - 72	X: 0,196
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,141

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,70	0,71 - 0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,02	1,03	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 - 0,22	0,12 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,29	0,16 - 0,31	0,17 - 0,33	0,18 - 0,36	0,19 - 0,37	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,03	1,04 - 1,12	1,13 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,39	1,40 - 1,48	1,49 - 1,57	1,58 - 1,66	1,67 - 1,75	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 - 0,37	0,20 - 0,39	0,22 - 0,42	0,23 - 0,45	0,25 - 0,49	0,27 - 0,52	0,28 - 0,55	0,30 - 0,58	0,32 - 0,61	gw / borderline	
> 20,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,359 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,184 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,714-ln(2,654/(MV(Sample) x1,03/ MV(STD)+0,011)-1)/1,039)

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**
$$\exp(4.714 - \ln(2.654 / (\text{Sample} * 1.030 / S + 0.011) - 1) / 1.039)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.515 \leq S1 \leq 1.751$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.011 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.643 * (S1 / 1.030)) \text{ then } Ti = (2.643 - 0.001) * (S1 / 1.030)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.011 * (S1 / 1.030)) \text{ then } NCi = (-0.011 + 0.001) * (S1 / 1.030)$$
