

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EN0230 IFU-Version 129-19
 Verw. bis / Exp. 2024-11-30

01.12.2022

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0541	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,047	
Standardserum / Standard serum	ECN0551	OD 0,87	B 0,896	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECN0550		C 3,853	
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 23,8 IU/ml	D 2,563	
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	ECN0551	AI (%) 88 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 70 - 105	X: 0,516
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,316

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,86	0,87	IU/ml		Interpretation
< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 10,0		neg
0,25 - 0,41	0,28 - 0,46	0,31 - 0,51	0,34 - 0,56	0,36 - 0,60	0,39 - 0,65	0,42 - 0,70	0,45 - 0,75	0,47 - 0,78	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,41	> 0,46	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,65	> 0,70	> 0,75	> 0,78	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,87	0,88 - 0,95	0,96 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,17	1,18 - 1,25	1,26 - 1,33	1,34 - 1,40	1,41 - 1,48		Interpretation
< 10,0	< 0,47	< 0,49	< 0,53	< 0,58	< 0,62	< 0,66	< 0,70	< 0,74	< 0,78		neg
10,0 - 20,0	0,47 - 0,78	0,49 - 0,82	0,53 - 0,89	0,58 - 0,96	0,62 - 1,02	0,66 - 1,09	0,70 - 1,16	0,74 - 1,23	0,78 - 1,30		gw / borderline
> 20,0	> 0,78	> 0,82	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,30		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,897 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,545 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,853-ln(2,61/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,047)-1)/0,896)

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**
$$\exp(3.853 - \ln(2.610 / (\text{Sample}^{0.870} / S + 0.047) - 1) / 0.896)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.047 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.563 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.563 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.047 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.047 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
