

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0012** IFU-Version **129-19**

23.01.2023

Verw. bis / Exp. **2025-01-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0005	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,042	
Standardserum / Standard serum	ECO0013	OD 0,87	B 0,959	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0012		C 3,888	
Konjugat / Conjugate	KJN042+++	Units 25,4 IU/ml	D 2,575	
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	ECO0013	AI (%) 89 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 71 - 106	X: 0,512
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SHH.CR			Y: 2,319

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
< 0,23	< 0,25	< 0,28	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	< 10,0		neg
0,23 - 0,39	0,25 - 0,44	0,28 - 0,48	0,31 - 0,53	0,33 - 0,57	0,36 - 0,62	0,39 - 0,67	0,41 - 0,71	0,43 - 0,74	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,39	> 0,44	> 0,48	> 0,53	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,71	> 0,74	> 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	< 0,43	< 0,45	< 0,49	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,71		neg
10,0 - 20,0	0,43 - 0,74	0,45 - 0,78	0,49 - 0,84	0,53 - 0,91	0,56 - 0,97	0,60 - 1,04	0,64 - 1,10	0,68 - 1,17	0,71 - 1,23		gw / borderline
> 20,0	> 0,74	> 0,78	> 0,84	> 0,91	> 0,97	> 1,04	> 1,10	> 1,17	> 1,23		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,849** 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(3,888-ln(2,617/(MV(Sample) x0,87/ MV(STD)+0,042)-1)/0,959)

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**
$$\exp(3.888 - \ln(2.617 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.042) - 1) / 0.959)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.042 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.575 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.575 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.042 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.042 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
