

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot      **SEZ.CG**  
 Verw. Bis / Exp.      **2011-03**

10.06.2009  
 Prüfdatum /  
 Date of control

*Bergius*  
 Testbetreuer /  
 Product specialist



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>SDZ.DM</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A    0,076</b> <b>B    1,071</b> <b>C    4,675</b> <b>D    2,813</b>
Standardserum / Standard serum	<b>SEZ.CF</b>	OD <b>1,07</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>SEZ.CE</b>	OD <b>0,54 - 1,80</b>	
Konjugat / Conjugate	<b>SLY.CB++</b>	Units <b>63,5 IU/ml</b>	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml <b>5 - 500</b>	

Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	<b>SEZ.CF</b>	AI (%) <b>63</b> (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) <b>50 - 76</b>	X: <b>0,350</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	<b>SAX.AA</b>			Y: <b>1,427</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,54 - 0,59	0,60 - 0,66	0,67 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 0,99	1,00 - 1,06	1,07	IU/ml		
< 0,15	< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 10,0		neg
0,15 - 0,24	0,16 - 0,27	0,18 - 0,30	0,20 - 0,33	0,22 - 0,36	0,23 - 0,39	0,25 - 0,41	0,27 - 0,44	0,28 - 0,46	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,24	> 0,27	> 0,30	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,44	> 0,46	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	1,07	1,08 - 1,16	1,17 - 1,25	1,26 - 1,34	1,35 - 1,44	1,45 - 1,53	1,54 - 1,62	1,63 - 1,71	1,72 - 1,80		
< 10,0	< 0,28	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46		neg
10,0 - 20,0	0,28 - 0,46	0,29 - 0,48	0,32 - 0,52	0,34 - 0,56	0,36 - 0,60	0,39 - 0,64	0,41 - 0,68	0,44 - 0,72	0,46 - 0,76		gw / borderline
> 20,0	> 0,46	> 0,48	> 0,52	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	> 0,76		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme /  
 Special case formulas

OD = **0,434** x MW(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off      20  
 OD = **0,258** x MW(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off      10  
 Konzentration / Concentration =  $\exp(4,675 - \ln(2,737 / (MW(SAM) \times 1,07 / MW(STD) - 0,076) - 1) / 1,071)$

**Institut VirionSerion GmbH**  
**Friedrich-Bergius-Ring 19**  
**D-97076 Würzburg**