

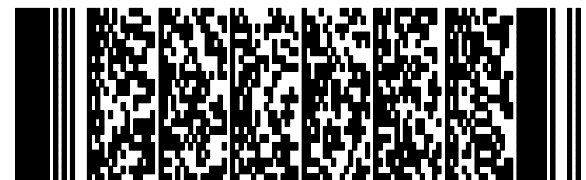
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot           EO0125   IFU-Version    109-21  
 Verw. bis / Exp.         2025-06-30

26.07.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECO0293	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A</b> <b>-0,036</b> <b>B</b> <b>0,929</b> <b>C</b> <b>4,928</b> <b>D</b> <b>1,982</b>	
Standardserum / Standard serum	ECO0288	OD 0,96		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0287			
Konjugat / Conjugate	KJO055++	Units 134 PEI-U/ml		
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		PEI-U/ml <b>10</b> - <b>2000</b>		
Grenzwertbereich / Borderline range		PEI-U/ml <b>25</b> - <b>40</b>		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	ECO0288	AI (%) <b>86</b> (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) <b>69</b> - <b>103</b>	X: <b>0,250</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECN0241			Y: <b>1,140</b>

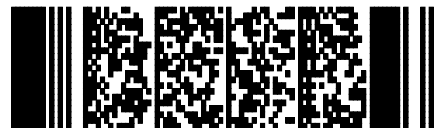
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,48 - 0,53	0,54 - 0,59	0,60 - 0,65	0,66 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96	PEI-U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 25,0	neg	
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,41	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	25,0 - 40,0	gw / borderline	
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,43	> 0,45	> 40,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
PEI-U/ml	0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,21	1,22 - 1,30	1,31 - 1,38	1,39 - 1,46	1,47 - 1,55	1,56 - 1,63	Interpretation	
< 25,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg	
25,0 - 40,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline	
> 40,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **0,468** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,319** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,928-ln(2,018/(MV(Sample) x0,96/ MV(STD)+0,036)-1)/0,929)

40    **Institut Virion\Serion GmbH**  
 25    **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**
$$\exp(4.928 - \ln(2.018 / (\text{Sample}^{0.960} / S + 0.036) - 1) / 0.929)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.480 \leq S1 \leq 1.632$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.036 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (1.982 * (S1 / 0.960)) \text{ then } Ti = (1.982 - 0.001) * (S1 / 0.960)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.036 * (S1 / 0.960)) \text{ then } NCi = (-0.036 + 0.001) * (S1 / 0.960)$$
