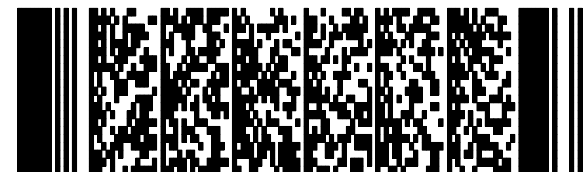


Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot **EO0171** IFU-Version **110-22**

16.10.2023

Verw. bis / Exp. **2025-05-31**

Prüfdatum /

Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve			
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0225	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter A -0,027		
Standardserum / Standard serum	ECO0336	OD 1,04	OD 0,52 - 1,77		B 0,963		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0335				C 4,428		
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 59,5 IU/ml			D 2,524		
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	n.a.	AI (%)	n.a.	(Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%)	n.a. - n.a.	X: n.a.
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	n.a.						Y: n.a.

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,52 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91 - 0,97	0,98 - 1,03	1,04	IU/ml	Interpretation	
< 0,14	< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,25	< 0,26	< 10,0	neg	
0,14 - 0,26	0,15 - 0,29	0,17 - 0,32	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,22 - 0,41	0,23 - 0,44	0,25 - 0,47	0,26 - 0,49	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	1,04	1,05 - 1,13	1,14 - 1,22	1,23 - 1,31	1,32 - 1,40	1,41 - 1,50	1,51 - 1,59	1,60 - 1,68	1,69 - 1,77	Interpretation	
< 10,0	< 0,26	< 0,27	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,43	neg	
10,0 - 20,0	0,26 - 0,49	0,27 - 0,51	0,30 - 0,56	0,32 - 0,60	0,34 - 0,64	0,36 - 0,69	0,39 - 0,73	0,41 - 0,77	0,43 - 0,81	gw / borderline	
> 20,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,467** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = **0,255** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= $\exp(4,428 - \ln(2,551 / ((\text{MV}(\text{Sample}) \times 1,04 / \text{MV}(\text{STD}) + 0,027) - 1) / 0,963))$

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**
$$\exp(4.428 - \ln(2.551 / (\text{Sample} * 1.040 / S + 0.027) - 1) / 0.963)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.520 \leq S1 \leq 1.768$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.027 * (S1 / 1.040)) \text{ then } Ti = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 1.040)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.524 * (S1 / 1.040)) \text{ then } Ti = (2.524 - 0.001) * (S1 / 1.040)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.027 * (S1 / 1.040)) \text{ then } NCi = (-0.027 + 0.001) * (S1 / 1.040)$$
