

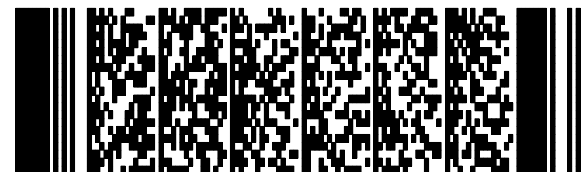
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EO0172 IFU-Version 110-22  
 Verw. bis / Exp. 2025-05-31

18.10.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECN0226	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,018	
Standardserum / Standard serum	ECO0423	OD 0,73	B 0,982	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECO0422		C 4,436	
Konjugat / Conjugate	KJO058+++	Units 38,8 IU/ml	D 2,336	
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	ECO0423	AI (%) 57 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 46 - 69	X: 0,230
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,106

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	IU/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,23	0,14 - 0,26	0,16 - 0,29	0,17 - 0,31	0,19 - 0,34	0,20 - 0,37	0,22 - 0,40	0,23 - 0,42	0,24 - 0,44	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,32	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
10,0 - 20,0	0,24 - 0,44	0,25 - 0,46	0,27 - 0,50	0,29 - 0,54	0,32 - 0,58	0,34 - 0,62	0,36 - 0,65	0,38 - 0,69	0,40 - 0,73	gw / borderline	
> 20,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,606 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,329 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,436-ln(2,354/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)+0,018)-1)/0,982)

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**
$$\exp(4.436 - \ln(2.354 / (\text{Sample} * 0.730 / S + 0.018) - 1) / 0.982)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.336 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.336 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
