

**Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate**

Kitcharge / Lot **EO0054** IFU-Version **129-19**  
 Verw. bis / Exp. **2025-03-31**

03.04.2023

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	<b>ECO0126</b>	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter <b>A -0,072</b>	
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0117</b>	OD <b>0,87</b>	<b>B 0,917</b>	
Negativ Kontrolle / Negative control	<b>ECO0116</b>		<b>C 3,560</b>	
Konjugat / Conjugate	<b>KJO052+++</b>	Units <b>17,5 IU/ml</b>	<b>D 2,655</b>	
<b>Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification</b>		<b>IU/ml 2 - 500</b>		
<b>Grenzwertbereich / Borderline range</b>		<b>IU/ml 10 - 20</b>		
Für Aviditätstestung / For avidity evaluation	Lot	Serion Aviditätsindex / avidity index	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Faktoren / Factors
Standardserum / Standard serum	<b>ECO0117</b>	<b>AI (%) 87 (Ref.- Wert/Ref. Value)</b>	<b>AI (%) 69 - 104</b>	<b>X: 0,467</b>
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	<b>SHH.CR</b>			<b>Y: 2,348</b>

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	
< 0,30	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,56	< 0,58	< 10,0	neg	
0,30 - 0,50	0,34 - 0,56	0,38 - 0,62	0,41 - 0,68	0,45 - 0,74	0,49 - 0,80	0,52 - 0,86	0,56 - 0,91	0,58 - 0,95	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,50	> 0,56	> 0,62	> 0,68	> 0,74	> 0,80	> 0,86	> 0,91	> 0,95	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
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	< 0,58	< 0,61	< 0,66	< 0,71	< 0,76	< 0,81	< 0,86	< 0,91	< 0,96	neg	
10,0 - 20,0	0,58 - 0,95	0,61 - 1,00	0,66 - 1,08	0,71 - 1,16	0,76 - 1,25	0,81 - 1,33	0,86 - 1,41	0,91 - 1,50	0,96 - 1,58	gw / borderline	
> 20,0	> 0,95	> 1,00	> 1,08	> 1,16	> 1,25	> 1,33	> 1,41	> 1,50	> 1,58	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = **1,088** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = **0,669** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration=  $\exp(3,56 - \ln(2,727 / (MV(\text{Sample}) \times 0,87 / MV(\text{STD}) + 0,072) - 1) / 0,917)$

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**
$$\exp(3.560 - \ln(2.727 / (\text{Sample} * 0.870 / S + 0.072) - 1) / 0.917)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.435 \leq S1 \leq 1.479$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.072 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (-0.072 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.655 * (S1 / 0.870)) \text{ then } Ti = (2.655 - 0.001) * (S1 / 0.870)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.072 * (S1 / 0.870)) \text{ then } NCi = (-0.072 + 0.001) * (S1 / 0.870)$$
