

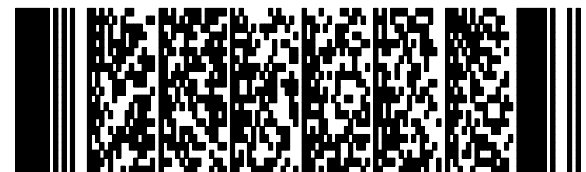
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0135 IFU-Version 110-22
 Verw. bis / Exp. 2026-04-30

17.05.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0077	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,015	
Standardserum / Standard serum	ECP0170	OD 0,79	B 0,953	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0169		C 4,808	
Konjugat / Conjugate	KJP070+++	Units 64,6 IU/ml	D 2,271	
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	ECP0170	AI (%) 62 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 49 - 74	X: 0,194
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	SDF.FK			Y: 1,042

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	IU/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 10,0	neg	
0,09 - 0,17	0,11 - 0,19	0,12 - 0,21	0,13 - 0,24	0,14 - 0,26	0,15 - 0,28	0,16 - 0,30	0,17 - 0,32	0,18 - 0,33	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,24	> 0,26	> 0,28	> 0,30	> 0,32	> 0,33	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation	
< 10,0	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg	
10,0 - 20,0	0,18 - 0,33	0,19 - 0,35	0,20 - 0,38	0,22 - 0,40	0,24 - 0,43	0,25 - 0,46	0,27 - 0,49	0,28 - 0,52	0,30 - 0,55	gw / borderline	
> 20,0	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,49	> 0,52	> 0,55	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,418 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,224 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,808-ln(2,286/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)+0,015)-1)/0,953)

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**
$$\exp(4.808 - \ln(2.286 / (\text{Sample} * 0.790 / S + 0.015) - 1) / 0.953)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.015 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.271 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.271 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.015 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (-0.015 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
