

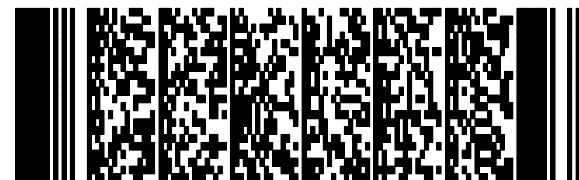
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EP0167 IFU-Version 129-19  
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30

03.07.2024

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECP0236	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,034	
Standardserum / Standard serum	ECP0237	OD 0,85	B 0,924	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0235		C 3,803	
Konjugat / Conjugate	KJP074+++	Units 19,2 IU/ml	D 2,789	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		IU/ml 2 - 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	ECP0237	AI (%) 82 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 66 - 98	X: 0,351
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0055			Y: 1,988

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	IU/ml	Interpretation	
< 0,28	< 0,31	< 0,34	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,48	< 0,51	< 0,53	< 10,0	neg	
0,28 - 0,46	0,31 - 0,51	0,34 - 0,57	0,38 - 0,62	0,41 - 0,67	0,44 - 0,73	0,48 - 0,78	0,51 - 0,84	0,53 - 0,87	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,51	> 0,57	> 0,62	> 0,67	> 0,73	> 0,78	> 0,84	> 0,87	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation	
< 10,0	< 0,53	< 0,56	< 0,60	< 0,65	< 0,70	< 0,74	< 0,79	< 0,83	< 0,88	neg	
10,0 - 20,0	0,53 - 0,87	0,56 - 0,91	0,60 - 0,99	0,65 - 1,07	0,70 - 1,14	0,74 - 1,22	0,79 - 1,29	0,83 - 1,37	0,88 - 1,45	gw / borderline	
> 20,0	> 0,87	> 0,91	> 0,99	> 1,07	> 1,14	> 1,22	> 1,29	> 1,37	> 1,45	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,028 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,624 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,803-ln(2,823/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,034)-1)/0,924)

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**
$$\exp(3.803 - \ln(2.823 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.034) - 1) / 0.924)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.034 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.034 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.789 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.789 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.034 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.034 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
