

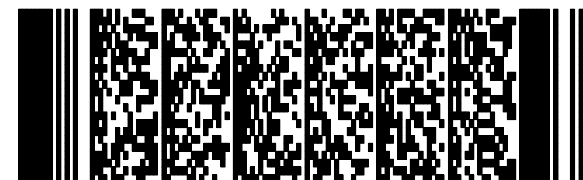
Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot EQ0165 IFU-Version 129-21  
 Verw. bis / Exp. 2027-07-31 **!New!**

06.08.2025

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0319	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,070	
Standardserum / Standard serum	ECQ0325	OD 0,74	B 0,877	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0324		C 3,794	
Konjugat / Conjugate	KJQ089+++	Units 19,6 IU/ml	D 2,401	
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	ECQ0325	AI (%) 85 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 68 - 102	X: 0,388
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0055			Y: 1,962

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,37 - 0,41	0,42 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74	IU/ml	Interpretation	
< 0,24	< 0,27	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,39	< 0,41	< 0,44	< 0,46	< 10,0	neg	
0,24 - 0,39	0,27 - 0,44	0,30 - 0,49	0,33 - 0,53	0,36 - 0,58	0,39 - 0,63	0,41 - 0,67	0,44 - 0,72	0,46 - 0,75	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,39	> 0,44	> 0,49	> 0,53	> 0,58	> 0,63	> 0,67	> 0,72	> 0,75	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,06	1,07 - 1,13	1,14 - 1,19	1,20 - 1,26	Interpretation	
< 10,0	< 0,46	< 0,48	< 0,52	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,68	< 0,72	< 0,76	neg	
10,0 - 20,0	0,46 - 0,75	0,48 - 0,79	0,52 - 0,85	0,56 - 0,92	0,60 - 0,98	0,64 - 1,05	0,68 - 1,12	0,72 - 1,18	0,76 - 1,25	gw / borderline	
> 20,0	> 0,75	> 0,79	> 0,85	> 0,92	> 0,98	> 1,05	> 1,12	> 1,18	> 1,25	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 1,013 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,616 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(3,794-ln(2,471/(MV(Sample) x0,74/ MV(STD)+0,07)-1)/0,877)

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**
$$\exp(3.794 - \ln(2.471 / (\text{Sample}^{0.740} / S + 0.070) - 1) / 0.877)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.370 \leq S1 \leq 1.258$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.070 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (-0.070 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.401 * (S1 / 0.740)) \text{ then } Ti = (2.401 - 0.001) * (S1 / 0.740)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.070 * (S1 / 0.740)) \text{ then } NCi = (-0.070 + 0.001) * (S1 / 0.740)$$
