

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0020 IFU-Version 110-23  
 Verw. bis / Exp. 2026-12-31 **!New!**

30.01.2025  
 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 -0,018 B 1,055 C 4,650 D 2,230	
Standardserum / Standard serum	ECP0515	OD 0,80		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0514			
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 61,6 IU/ml		
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	ECP0515	AI (%) 71 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 57 - 86	X: 0,205
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0065			Y: 1,150

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,79	0,80	IU/ml	Interpretation	
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 10,0	neg	
0,08 - 0,17	0,09 - 0,19	0,10 - 0,21	0,11 - 0,23	0,12 - 0,25	0,13 - 0,27	0,14 - 0,29	0,15 - 0,31	0,16 - 0,32	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,80	0,81 - 0,87	0,88 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,08	1,09 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,29	1,30 - 1,36	Interpretation	
< 10,0	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg	
10,0 - 20,0	0,16 - 0,32	0,17 - 0,34	0,18 - 0,36	0,20 - 0,39	0,21 - 0,42	0,22 - 0,45	0,24 - 0,48	0,25 - 0,50	0,27 - 0,53	gw / borderline	
> 20,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,395 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off  
 OD = 0,195 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off  
 Concentration= exp(4,65-ln(2,248/(MV(Sample) x0,8/ MV(STD)+0,018)-1)/1,055)

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**
$$\exp(4.650 - \ln(2.248 / (\text{Sample} * 0.800 / S + 0.018) - 1) / 1.055)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.400 \leq S1 \leq 1.360$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.018 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.230 * (S1 / 0.800)) \text{ then } Ti = (2.230 - 0.001) * (S1 / 0.800)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.018 * (S1 / 0.800)) \text{ then } NCi = (-0.018 + 0.001) * (S1 / 0.800)$$
