

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0049 IFU-Version 129-20
 Verw. bis / Exp. 2026-06-30 **!New!**

06.03.2025
 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 -0,065	
Standardserum / Standard serum	ECQ0073	OD 0,92	B 0,939	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECP0235		C 3,737	
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 21,2 IU/ml	D 2,788	
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	ECQ0073	AI (%) 86 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 69 - 103	X: 0,370
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0055			Y: 1,975

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,46 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,62	0,63 - 0,68	0,69 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,91	0,92	IU/ml	Interpretation	
< 0,27	< 0,31	< 0,34	< 0,37	< 0,40	< 0,44	< 0,47	< 0,50	< 0,52	< 10,0	neg	
0,27 - 0,46	0,31 - 0,52	0,34 - 0,57	0,37 - 0,63	0,40 - 0,68	0,44 - 0,74	0,47 - 0,79	0,50 - 0,85	0,52 - 0,88	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,46	> 0,52	> 0,57	> 0,63	> 0,68	> 0,74	> 0,79	> 0,85	> 0,88	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,08	1,09 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,32	1,33 - 1,40	1,41 - 1,48	1,49 - 1,56	Interpretation	
< 10,0	< 0,52	< 0,55	< 0,59	< 0,64	< 0,68	< 0,73	< 0,77	< 0,82	< 0,86	neg	
10,0 - 20,0	0,52 - 0,88	0,55 - 0,92	0,59 - 1,00	0,64 - 1,08	0,68 - 1,15	0,73 - 1,23	0,77 - 1,31	0,82 - 1,39	0,86 - 1,46	gw / borderline	
> 20,0	> 0,88	> 0,92	> 1,00	> 1,08	> 1,15	> 1,23	> 1,31	> 1,39	> 1,46	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,961 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,569 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,737-ln(2,853/(MV(Sample) x0,92/ MV(STD)+0,065)-1)/0,939)

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**
$$\exp(3.737 - \ln(2.853 / (\text{Sample}^{0.920} / S + 0.065) - 1) / 0.939)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.460 \leq S1 \leq 1.564$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.065 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (-0.065 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.788 * (S1 / 0.920)) \text{ then } Ti = (2.788 - 0.001) * (S1 / 0.920)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.065 * (S1 / 0.920)) \text{ then } NCi = (-0.065 + 0.001) * (S1 / 0.920)$$
