

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate



Kitcharge / Lot EQ0051 IFU-Version 129-20  
 Verw. bis / Exp. 2027-02-28 **!New!**

06.03.2025  
 Prüfdatum /  
 Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECQ0090	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,106	
Standardserum / Standard serum	ECQ0086	OD 0,86	B 0,875	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECQ0085		C 3,898	
Konjugat / Conjugate	KJP083+++	Units 21,1 IU/ml	D 2,892	
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	ECQ0086	AI (%) 85 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 68 - 102	X: 0,372
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0055			Y: 1,973

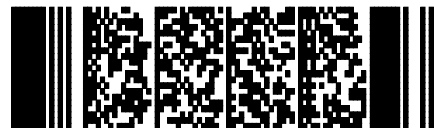
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
0,43 - 0,47	0,48 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86	IU/ml		
< 0,26	< 0,29	< 0,32	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,44	< 0,47	< 0,49	< 10,0		neg
0,26 - 0,44	0,29 - 0,49	0,32 - 0,54	0,35 - 0,59	0,38 - 0,64	0,41 - 0,70	0,44 - 0,75	0,47 - 0,80	0,49 - 0,83	10,0 - 20,0		gw / borderline
> 0,44	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,70	> 0,75	> 0,80	> 0,83	> 20,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											Interpretation
IU/ml	0,86	0,87 - 0,94	0,95 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,24	1,25 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,46		
< 10,0	< 0,49	< 0,51	< 0,56	< 0,60	< 0,64	< 0,69	< 0,73	< 0,77	< 0,81		neg
10,0 - 20,0	0,49 - 0,83	0,51 - 0,87	0,56 - 0,94	0,60 - 1,02	0,64 - 1,09	0,69 - 1,16	0,73 - 1,23	0,77 - 1,31	0,81 - 1,38		gw / borderline
> 20,0	> 0,83	> 0,87	> 0,94	> 1,02	> 1,09	> 1,16	> 1,23	> 1,31	> 1,38		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme  
 Special case formulas

OD = 0,965 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(3,898-ln(2,998/(MV(Sample) x0,86/ MV(STD)+0,106)-1)/0,875)

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**
$$\exp(3.898 - \ln(2.998 / (\text{Sample} * 0.860 / S + 0.106) - 1) / 0.875)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.430 \leq S1 \leq 1.462$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.106 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (-0.106 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.892 * (S1 / 0.860)) \text{ then } Ti = (2.892 - 0.001) * (S1 / 0.860)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.106 * (S1 / 0.860)) \text{ then } NCi = (-0.106 + 0.001) * (S1 / 0.860)$$
