

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0015 IFU-Version 110-24
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

03.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0019	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,001 B 1,053 C 4,696 D 2,241	
Standardserum / Standard serum	ECR0010	OD 0,79		
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0009			
Konjugat / Conjugate	KJR098+++	Units 61,4 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	ECR0010	AI (%) 64 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 51 - 76	X: 0,192
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECP0065			Y: 1,099

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,40 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,78	0,79	IU/ml	Interpretation	
< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 10,0	neg	
0,09 - 0,17	0,10 - 0,19	0,11 - 0,21	0,12 - 0,23	0,13 - 0,25	0,14 - 0,27	0,15 - 0,29	0,16 - 0,31	0,17 - 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	0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,93	0,94 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,14	1,15 - 1,20	1,21 - 1,27	1,28 - 1,34	Interpretation	
< 10,0	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	neg	
10,0 - 20,0	0,17 - 0,32	0,18 - 0,34	0,19 - 0,36	0,21 - 0,39	0,22 - 0,42	0,24 - 0,45	0,25 - 0,48	0,27 - 0,50	0,28 - 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 = 0,407 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,212 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,696-ln(2,24/(MV(Sample) x0,79/ MV(STD)-0,001)-1)/1,053)

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**
$$\exp(4.696 - \ln(2.240 / (\text{Sample} * 0.790 / S - 0.001) - 1) / 1.053)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.395 \leq S1 \leq 1.343$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.241 * (S1 / 0.790)) \text{ then } Ti = (2.241 - 0.001) * (S1 / 0.790)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.790)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.790)$$
