

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0056 IFU-Version 129-21
 Verw. bis / Exp. 2028-03-31 **!New!**

19.03.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve	
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0107	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,007	
Standardserum / Standard serum	ECR0102	OD 0,89	B 0,968	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0101		C 3,833	
Konjugat / Conjugate	KJR098+++	Units 25,6 IU/ml	D 2,453	
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	ECR0102	AI (%) 89 (Ref.- Wert/Ref. Value)	AI (%) 71 - 107	X: 0,387
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	ECQ0403			Y: 1,973

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,45 - 0,49	0,50 - 0,55	0,56 - 0,60	0,61 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,77	0,78 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89	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 - 0,40	0,27 - 0,45	0,30 - 0,49	0,33 - 0,54	0,36 - 0,59	0,39 - 0,64	0,41 - 0,68	0,44 - 0,73	0,46 - 0,76	10,0 - 20,0	gw / borderline	
> 0,40	> 0,45	> 0,49	> 0,54	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,76	> 20,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
IU/ml	0,89	0,90 - 0,97	0,98 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,20	1,21 - 1,28	1,29 - 1,36	1,37 - 1,44	1,45 - 1,51	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 - 0,76	0,48 - 0,80	0,52 - 0,86	0,56 - 0,93	0,60 - 1,00	0,64 - 1,06	0,68 - 1,13	0,72 - 1,20	0,76 - 1,26	gw / borderline	
> 20,0	> 0,76	> 0,80	> 0,86	> 0,93	> 1,00	> 1,06	> 1,13	> 1,20	> 1,26	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,854 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,517 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(3,833-ln(2,446/(MV(Sample) x0,89/ MV(STD)-0,007)-1)/0,968)

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**
$$\exp(3.833 - \ln(2.446 / (\text{Sample}^{0.890} / S - 0.007) - 1) / 0.968)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.445 \leq S1 \leq 1.513$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.007 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.453 * (S1 / 0.890)) \text{ then } Ti = (2.453 - 0.001) * (S1 / 0.890)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.007 * (S1 / 0.890)) \text{ then } NCi = (0.007 + 0.001) * (S1 / 0.890)$$
