SERION ELISA *classic* ESR110G Toxoplasma gondii IgG EQ0149

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0149** **IFU-Version** **110-24**

Verw. bis / Exp. **2027-03-31**

!New!

17.07.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	**Lot**	**Standard**		**Standard Kurve / Standard curve**		
Teststreifen / Antigen coated strips	**ECP0077**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,009**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0308**	OD **0,91**	OD **0,46 - 1,55**		**B**	**1,060**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0307**				**C**	**4,589**
Konjugat / Conjugate	**KJQ089+++**	Units **64,9 IU/ml**			**D**	**2,310**

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	**ECQ0308**	**AI (%) 60** **(Ref.- Wert/Ref. Value)**	**AI (%) 48 - 72**	**X:**	**0,202**
Aviditätsreagenz / Avidity Reagent	**ECP0065**			**Y:**	**1,088**

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,46 - 0,50	0,51 - 0,56	0,57 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85 - 0,90	0,91	IU/ml	Interpretation
< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,19	< 0,20	< 10,0	neg
0,11 - 0,19	0,12 - 0,22	0,13 - 0,24	0,14 - 0,26	0,16 - 0,29	0,17 - 0,31	0,18 - 0,33	0,19 - 0,36	0,20 - 0,37	10,0 - 20,0	gw / borderline
> 0,19	> 0,22	> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,37	> 20,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
IU/ml	0,91	0,92 - 0,99	1,00 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,23	1,24 - 1,31	1,32 - 1,39	1,40 - 1,47	1,48 - 1,55	Interpretation
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
10,0 - 20,0	0,20 - 0,37	0,21 - 0,39	0,23 - 0,42	0,24 - 0,45	0,26 - 0,49	0,28 - 0,52	0,30 - 0,55	0,31 - 0,58	0,33 - 0,61	gw / borderline
> 20,0	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,49	> 0,52	> 0,55	> 0,58	> 0,61	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,404** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off — 20

OD = **0,216** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off — 10

Concentration= exp(4,589-ln(2,301/(MV(Sample) x0,91/ MV(STD)-0,009)-1)/1,06)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.589-ln(2.301/(Sample*0.910/S-0.009)-1)/1.060)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.455<=S1<=1.547

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.009*(S1/0.910)) then Ti=(0.009+0.001)*(S1/0.910)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(2.310*(S1/0.910)) then Ti=(2.310-0.001)*(S1/0.910)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.009*(S1/0.910)) then NCi=(0.009+0.001)*(S1/0.910)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg