

SERION ELISA agile

ESR400G

SARS-CoV-2 IgG

AL027

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AL027

IFU-Version

a400AG-1

01.09.2020

Verw. bis / Exp.

2022-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	AL019	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,001
Standardserum / Standard serum	AL024	OD 0,78	OD 0,39 - 1,33		B	0,981
Negativ Kontrolle / Negative control	AL023				C	4,277
Konjugat / Conjugate	AL026	Units 27,8 U/ml			D	2,764
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

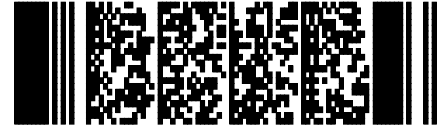
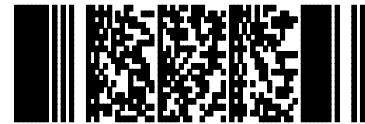
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,39 - 0,43	0,44 - 0,48	0,49 - 0,53	0,54 - 0,58	0,59 - 0,62	0,63 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73 - 0,77	0,78	U/ml		Interpretation
< 0,18	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,35	< 10,0		neg
0,18 - 0,26	0,21 - 0,29	0,23 - 0,32	0,25 - 0,35	0,27 - 0,38	0,29 - 0,41	0,31 - 0,44	0,34 - 0,47	0,35 - 0,49	10,0 - 15,0		gw / borderline
> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,41	> 0,44	> 0,47	> 0,49	> 15,0		pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,78	0,79 - 0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 0,98	0,99 - 1,05	1,06 - 1,12	1,13 - 1,19	1,20 - 1,26	1,27 - 1,33		Interpretation
< 10,0	< 0,35	< 0,37	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58		neg
10,0 - 15,0	0,35 - 0,49	0,37 - 0,51	0,40 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,64	0,49 - 0,69	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,81		gw / borderline
> 15,0	> 0,49	> 0,51	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,69	> 0,73	> 0,77	> 0,81		pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,627 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off
 OD = 0,448 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,277-ln(2,763/(MV(Sample) x0,78/ MV(STD)-0,001)-1)/0,981)

15 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**
$$\exp(4.277 - \ln(2.763 / (\text{Sample} * 0.780 / S - 0.001) - 1) / 0.981)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.390 \leq S1 \leq 1.326$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.001 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.764 * (S1 / 0.780)) \text{ then } Ti = (2.764 - 0.001) * (S1 / 0.780)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.001 * (S1 / 0.780)) \text{ then } NCi = (0.001 + 0.001) * (S1 / 0.780)$$
