

SERION ELISA *agile*

ESR400A

SARS-CoV-2 IgA

AL028

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AL028

IFU-Version

a400AG-1

02.09.2020

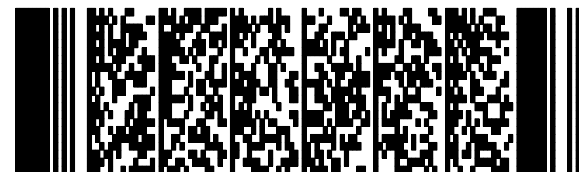
Verw. bis / Exp.

2022-08-31

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	AL020	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,038
Standardserum / Standard serum	AL022	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		B	1,475
Negativ Kontrolle / Negative control	AL021				C	4,405
Konjugat / Conjugate	AL025	Units 34,2 U/ml			D	3,792
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/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 - 0,16	0,12 - 0,18	0,13 - 0,20	0,14 - 0,21	0,16 - 0,23	0,17 - 0,25	0,18 - 0,27	0,19 - 0,29	0,20 - 0,30	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,16	> 0,18	> 0,20	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,30	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 10,0	< 0,20	< 0,21	< 0,23	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 0,33	neg
10,0 - 14,0	0,20 - 0,30	0,21 - 0,31	0,23 - 0,34	0,24 - 0,37	0,26 - 0,39	0,28 - 0,42	0,30 - 0,45	0,31 - 0,47	0,33 - 0,50	gw / borderline
> 14,0	> 0,30	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,47	> 0,50	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = **0,349** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,235** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,405-ln(3,754/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,038)-1)/1,475)

14 **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**
$$\exp(4.405 - \ln(3.754 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.038) - 1) / 1.475)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.038 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.792 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (3.792 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.038 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.038 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
