

SERION ELISA *agile*

ESR400G

SARS-CoV-2 IgG

AM002

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AM002

IFU-Version

a400AG-1

12.01.2021

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 | AL050 | Ref.- Werte / Ref. Values | Gültigkeitsbereich / Validity Range | | Parameter |
| Standardserum / Standard serum | AL048 | OD 0,85 | OD 0,43 - 1,45 | | A 0,018 |
| Negativ Kontrolle / Negative control | AL047 | | | | B 1,063 |
| Konjugat / Conjugate | AL049 | Units 35,9 U/ml | | | C 4,263 |
| Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification | | U/ml | 3 | - | 250 |
| Grenzwertbereich / Borderline range | | U/ml | 10 | - | 15 |
| | | | | | D 2,568 |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| 0,43 - 0,47 | 0,48 - 0,52 | 0,53 - 0,58 | 0,59 - 0,63 | 0,64 - 0,68 | 0,69 - 0,74 | 0,75 - 0,79 | 0,80 - 0,84 | 0,85 | U/ml | Interpretation | |
| < 0,16 | < 0,18 | < 0,20 | < 0,21 | < 0,23 | < 0,25 | < 0,27 | < 0,29 | < 0,30 | < 10,0 | neg | |
| 0,16 - 0,22 | 0,18 - 0,25 | 0,20 - 0,28 | 0,21 - 0,31 | 0,23 - 0,33 | 0,25 - 0,36 | 0,27 - 0,39 | 0,29 - 0,41 | 0,30 - 0,43 | 10,0 - 15,0 | gw / borderline | |
| > 0,22 | > 0,25 | > 0,28 | > 0,31 | > 0,33 | > 0,36 | > 0,39 | > 0,41 | > 0,43 | > 15,0 | pos | |

| OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|--|
| U/ml | 0,85 | 0,86 - 0,93 | 0,94 - 1,00 | 1,01 - 1,08 | 1,09 - 1,15 | 1,16 - 1,23 | 1,24 - 1,30 | 1,31 - 1,38 | 1,39 - 1,45 | Interpretation | |
| < 10,0 | < 0,30 | < 0,31 | < 0,34 | < 0,37 | < 0,39 | < 0,42 | < 0,45 | < 0,47 | < 0,50 | neg | |
| 10,0 - 15,0 | 0,30 - 0,43 | 0,31 - 0,45 | 0,34 - 0,49 | 0,37 - 0,52 | 0,39 - 0,56 | 0,42 - 0,60 | 0,45 - 0,64 | 0,47 - 0,67 | 0,50 - 0,71 | gw / borderline | |
| > 15,0 | > 0,43 | > 0,45 | > 0,49 | > 0,52 | > 0,56 | > 0,60 | > 0,64 | > 0,67 | > 0,71 | pos | |

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,502 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,352 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,263-ln(2,55/(MV(Sample) x0,853/ MV(STD)-0,018)-1)/1,063)

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**
$$\exp(4.263 - \ln(2.550 / (\text{Sample}^{0.853} / S - 0.018)) - 1) / 1.063$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.427 \leq S1 \leq 1.450$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.018 * (S1 / 0.853)) \text{ then } Ti = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.853)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.568 * (S1 / 0.853)) \text{ then } Ti = (2.568 - 0.001) * (S1 / 0.853)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.018 * (S1 / 0.853)) \text{ then } NCi = (0.018 + 0.001) * (S1 / 0.853)$$
