

SERION ELISA *agile*

ESR400G

SARS-CoV-2 IgG

AM011

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AM011

IFU-Version

a400AG-2

17.05.2021

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	AM008	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter
Standardserum / Standard serum	AM006	OD 0,85	OD 0,43 - 1,45		A 0,012
Negativ Kontrolle / Negative control	AM005				B 1,088
Konjugat / Conjugate	AM009	Units 30,4 U/ml			C 4,187
					D 2,792
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	250
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 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
< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,32	< 0,33	< 10,0	neg
0,17 - 0,25	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,32 - 0,46	0,33 - 0,48	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,43	> 0,46	> 0,48	> 15,0	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	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,40	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	< 0,55	neg
10,0 - 15,0	0,33 - 0,48	0,35 - 0,50	0,38 - 0,55	0,40 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,76	0,55 - 0,80	gw / borderline
> 15,0	> 0,48	> 0,50	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,76	> 0,80	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,559 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,387 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,187-ln(2,78/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)-0,012)-1)/1,088)

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**
$$\exp(4.187 - \ln(2.780 / (\text{Sample}^{0.850} / S - 0.012) - 1) / 1.088)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.792 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.792 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.012 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (0.012 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
