

SERION ELISA *agile*

ESR400A

SARS-CoV-2 IgA

AM012

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AM012

IFU-Version

a400AG-2

27.05.2021

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	AM007	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,118
Standardserum / Standard serum	AM004	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B	1,582
Negativ Kontrolle / Negative control	AM003				C	4,158
Konjugat / Conjugate	AM010	Units 25,3 U/ml			D	3,537
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	14	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,38 - 0,42	0,43 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,56	0,57 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76	U/ml	Interpretation
< 0,15	< 0,17	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,29	< 10,0	neg
0,15 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,26	0,21 - 0,28	0,22 - 0,31	0,24 - 0,33	0,26 - 0,36	0,28 - 0,38	0,29 - 0,40	10,0 - 14,0	gw / borderline
> 0,21	> 0,23	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,38	> 0,40	> 14,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,76	0,77 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,03	1,04 - 1,09	1,10 - 1,16	1,17 - 1,23	1,24 - 1,29	Interpretation
< 10,0	< 0,29	< 0,30	< 0,33	< 0,36	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,48	neg
10,0 - 14,0	0,29 - 0,40	0,30 - 0,42	0,33 - 0,46	0,36 - 0,49	0,38 - 0,53	0,41 - 0,56	0,43 - 0,60	0,46 - 0,63	0,48 - 0,67	gw / borderline
> 14,0	> 0,40	> 0,42	> 0,46	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,63	> 0,67	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,528 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,382 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,158-ln(3,419/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,118)-1)/1,582)

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**
$$\exp(4.158 - \ln(3.419 / (\text{Sample}^{0.760} / S - 0.118) - 1) / 1.582)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.118 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.118 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.537 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (3.537 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.118 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.118 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
