

SERION ELISA *agile*

ESR400G

SARS-CoV-2 IgG

AM025

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AM025

IFU-Version

a400G-1

12.10.2021

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	A 0,010
Standardserum / Standard serum	AM006	OD 0,73	OD 0,37 - 1,24	B	1,051
Negativ Kontrolle / Negative control	AM021			C	4,250
Konjugat / Conjugate	AM009	Units 27,6 U/ml		D	2,648
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3 - 250		
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10 - 15		

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,37 - 0,40	0,41 - 0,45	0,46 - 0,49	0,50 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59 - 0,63	0,64 - 0,67	0,68 - 0,72	0,73	U/ml	Interpretation
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg
0,16 - 0,24	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,32	0,24 - 0,35	0,26 - 0,38	0,28 - 0,40	0,30 - 0,43	0,31 - 0,45	10,0 - 15,0	gw / borderline
> 0,24	> 0,26	> 0,29	> 0,32	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	> 15,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93 - 0,99	1,00 - 1,05	1,06 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,24	Interpretation
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,52	neg
10,0 - 15,0	0,31 - 0,45	0,33 - 0,47	0,35 - 0,51	0,38 - 0,55	0,41 - 0,59	0,43 - 0,63	0,46 - 0,67	0,49 - 0,71	0,52 - 0,75	gw / borderline
> 15,0	> 0,45	> 0,47	> 0,51	> 0,55	> 0,59	> 0,63	> 0,67	> 0,71	> 0,75	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,610 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,427 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,25-In(2,638/(MV(Sample) x0,73/ MV(STD)-0,01)-1)/1,051)

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**
$$\exp(4.250 - \ln(2.638 / (\text{Sample}^{0.730} / S - 0.010)) - 1) / 1.051$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.365 \leq S1 \leq 1.241$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.010 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.648 * (S1 / 0.730)) \text{ then } Ti = (2.648 - 0.001) * (S1 / 0.730)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.010 * (S1 / 0.730)) \text{ then } NCi = (0.010 + 0.001) * (S1 / 0.730)$$
