

SERION ELISA agile

ESR400A

SARS-CoV-2 IgA

AN004

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AN004

IFU-Version

a400A-1

01.02.2022

Verw. bis / Exp.

2023-03-31

!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	0,091
Standardserum / Standard serum	AM004	OD 0,76	OD 0,38 - 1,29		B	1,495
Negativ Kontrolle / Negative control	AM003				C	4,222
Konjugat / Conjugate	AM010	Units 23,5 U/ml			D	4,046
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	
< 0,16	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,23	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,30	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,25	0,19 - 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 - 14,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,25	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,36	> 0,39	> 0,41	> 0,43	> 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	< 0,30	< 0,32	< 0,34	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,47	< 0,50	neg	
10,0 - 14,0	0,30 - 0,43	0,32 - 0,45	0,34 - 0,49	0,37 - 0,53	0,39 - 0,56	0,42 - 0,60	0,45 - 0,64	0,47 - 0,68	0,50 - 0,72	gw / borderline	
> 14,0	> 0,43	> 0,45	> 0,49	> 0,53	> 0,56	> 0,60	> 0,64	> 0,68	> 0,72	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,566 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,399 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,222-ln(3,955/(MV(Sample) x0,76/ MV(STD)-0,091)-1)/1,495)

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**
$$\exp(4.222 - \ln(3.955 / (\text{Sample} * 0.760 / S - 0.091) - 1) / 1.495)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.380 \leq S1 \leq 1.292$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.091 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (4.046 * (S1 / 0.760)) \text{ then } Ti = (4.046 - 0.001) * (S1 / 0.760)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.091 * (S1 / 0.760)) \text{ then } NCi = (0.091 + 0.001) * (S1 / 0.760)$$
