

SERION ELISA agile

ESR400G

SARS-CoV-2 IgG

AN006

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AN006

IFU-Version

a400G-2

18.02.2022

Verw. bis / Exp.

2023-09-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	AM034	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,006
Standardserum / Standard serum	AM038	OD 0,93	OD 0,47 - 1,58		B	1,031
Negativ Kontrolle / Negative control	AM037				C	4,125
Konjugat / Conjugate	AM039	Units 32,0 U/ml			D	2,752
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	3	-	250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,47 - 0,51	0,52 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,75	0,76 - 0,80	0,81 - 0,86	0,87 - 0,92	0,93	U/ml	Interpretation	
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 10,0	neg	
0,19 - 0,27	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,29 - 0,40	0,31 - 0,44	0,33 - 0,47	0,36 - 0,50	0,37 - 0,52	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,93	0,94 - 1,01	1,02 - 1,09	1,10 - 1,17	1,18 - 1,26	1,27 - 1,34	1,35 - 1,42	1,43 - 1,50	1,51 - 1,58	Interpretation	
< 10,0	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg	
10,0 - 15,0	0,37 - 0,52	0,39 - 0,55	0,42 - 0,59	0,45 - 0,64	0,49 - 0,68	0,52 - 0,73	0,55 - 0,77	0,58 - 0,82	0,61 - 0,86	gw / borderline	
> 15,0	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,563 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,398 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,125-ln(2,746/(MV(Sample) x0,93/ MV(STD)-0,006)-1)/1,031)

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**
$$\exp(4.125 - \ln(2.746 / (\text{Sample}^{0.930} / S - 0.006) - 1) / 1.031)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.465 \leq S1 \leq 1.581$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.006 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.752 * (S1 / 0.930)) \text{ then } Ti = (2.752 - 0.001) * (S1 / 0.930)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.006 * (S1 / 0.930)) \text{ then } NCi = (0.006 + 0.001) * (S1 / 0.930)$$
