

SERION ELISA agile

ESR400A

SARS-CoV-2 IgA

AN013

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot

AN013

IFU-Version

a400A-1

20.07.2022

Verw. bis / Exp.

2023-04-30

!New!

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	AM007	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A 0,102 B 1,505 C 4,137 D 3,666
Standardserum / Standard serum	AN008	OD 1,02	
Negativ Kontrolle / Negative control	AN007		
Konjugat / Conjugate	AM010	Units 31,0 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 5 - 250	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 10 - 14	

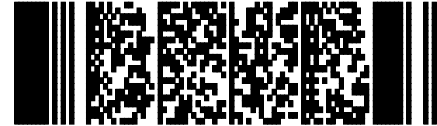
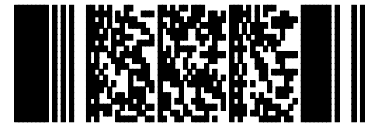
OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,51 - 0,56	0,57 - 0,63	0,64 - 0,69	0,70 - 0,76	0,77 - 0,82	0,83 - 0,88	0,89 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02	U/ml	Interpretation	
< 0,16	< 0,18	< 0,20	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,28	< 0,30	< 0,31	< 10,0	neg	
0,16 - 0,23	0,18 - 0,26	0,20 - 0,29	0,22 - 0,31	0,24 - 0,34	0,26 - 0,37	0,28 - 0,40	0,30 - 0,42	0,31 - 0,44	10,0 - 14,0	gw / borderline	
> 0,23	> 0,26	> 0,29	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,42	> 0,44	> 14,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	1,02	1,03 - 1,11	1,12 - 1,20	1,21 - 1,29	1,30 - 1,38	1,39 - 1,47	1,48 - 1,56	1,57 - 1,64	1,65 - 1,73	Interpretation	
< 10,0	< 0,31	< 0,33	< 0,35	< 0,38	< 0,41	< 0,43	< 0,46	< 0,49	< 0,51	neg	
10,0 - 14,0	0,31 - 0,44	0,33 - 0,46	0,35 - 0,50	0,38 - 0,54	0,41 - 0,58	0,43 - 0,62	0,46 - 0,65	0,49 - 0,69	0,51 - 0,73	gw / borderline	
> 14,0	> 0,44	> 0,46	> 0,50	> 0,54	> 0,58	> 0,62	> 0,65	> 0,69	> 0,73	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
Special case formulas

OD = 0,432 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,308 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(4,137-ln(3,564/(MV(Sample) x1,02/ MV(STD)-0,102)-1)/1,505)

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**
$$\exp(4.137 - \ln(3.564 / (\text{Sample} * 1.020 / S - 0.102) - 1) / 1.505)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.510 \leq S1 \leq 1.734$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.102 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (0.102 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.666 * (S1 / 1.020)) \text{ then } Ti = (3.666 - 0.001) * (S1 / 1.020)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.102 * (S1 / 1.020)) \text{ then } NCi = (0.102 + 0.001) * (S1 / 1.020)$$
