SERION ELISA *antigen* A117 CANDIDA ANTIGEN SEB.BV

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **SEB.BV**

Verw. Bis / Exp. **2012-07**

13.05.2011
Prüfdatum /
Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	SHA.CK	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range	Parameter	A	0,213
Standardserum / Standard serum	SEB.BT	OD 0,94	OD 0,47 - 1,60		B	0,992
Negativ Kontrolle / Negative control	SEB.BU				C	4,205
Konjugat / Conjugate	SEB.AG	Units 5,74 U/ml			D	9,261
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml 0,8 - 57**				
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml 1,15 - 2,3**				

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,47 - 0,52	0,53 - 0,58	0,59 - 0,64	0,65 - 0,70	0,71 - 0,75	0,76 - 0,81	0,82 - 0,87	0,88 - 0,93	0,94	U/ml	Interpretation
< 0,19	< 0,22	< 0,24	< 0,26	< 0,29	< 0,31	< 0,33	< 0,36	< 0,37	< 1,15	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	1,15 - 2,3	gw / borderline
> 0,27	> 0,31	> 0,34	> 0,37	> 0,40	> 0,44	> 0,47	> 0,50	> 0,52	> 2,3	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,94	0,95 - 1,02	1,03 - 1,10	1,11 - 1,19	1,20 - 1,27	1,28 - 1,35	1,36 - 1,43	1,44 - 1,52	1,53 - 1,60	Interpretation
< 1,15	< 0,37	< 0,39	< 0,42	< 0,45	< 0,49	< 0,52	< 0,55	< 0,58	< 0,61	neg
1,15 - 2,3	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
> 2,3	> 0,52	> 0,55	> 0,59	> 0,64	> 0,68	> 0,73	> 0,77	> 0,82	> 0,86	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme — OD = **0,554** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 2,3
Special case formulas — OD = **0,394** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 1,15

Concentration= exp(4,205-ln(9,048/(MV(Sample) x0,94/ MV(STD)-0,213)-1)/0,992)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg

SERION ELISA *antigen* A117 CANDIDA ANTIGEN SEB.BV

Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for Revelation™ DSX / DS-Matrix ™

4PS- Formel / 4PS-formula

exp(4.205-ln(9.048/(Sample*0.940/S-0.213)-1)/0.992)

Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.470<=S1<=1.598

If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.213*(S1/0.940)) then Ti=(0.213+0.001)*(S1/0.940)

If OD Sample > Parameter D

if Ti>(9.261*(S1/0.940)) then Ti=(9.261+0.001)*(S1/0.940)

If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.213*(S1/0.940)) then NCi=(0.213+0.001)*(S1/0.940)

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
D-97076 Würzburg