SERION ELISA *antigen* ESR200 Candida EQ0110

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EQ0110** **IFU-Version** **200-5**

Verw. bis / Exp. **2027-02-28**

!New!

03.06.2025

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	**ECQ0100**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,042**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0093**	OD **0,59**	OD **0,30 - 1,00**		**B**	**0,878**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0092**				**C**	**4,368**
Konjugat / Conjugate	**ECQ0201**	Units **7,61 U/ml**			**D**	**4,862**
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		**U/ml**	**0,7 - 50**			
Grenzwertbereich / Borderline range		**U/ml**	**1,4 - 2,6**			

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
0,30 - 0,32	0,33 - 0,36	0,37 - 0,40	0,41 - 0,43	0,44 - 0,47	0,48 - 0,51	0,52 - 0,54	0,55 - 0,58	0,59	U/ml	Interpretation
< 0,09	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 1,4	neg
0,09 - 0,14	0,11 - 0,16	0,12 - 0,17	0,13 - 0,19	0,14 - 0,21	0,15 - 0,23	0,16 - 0,24	0,17 - 0,26	0,18 - 0,27	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,14	> 0,16	> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,24	> 0,26	> 0,27	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,59	0,60 - 0,64	0,65 - 0,69	0,70 - 0,74	0,75 - 0,80	0,81 - 0,85	0,86 - 0,90	0,91 - 0,95	0,96 - 1,00	Interpretation
< 1,4	< 0,18	< 0,19	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,28	< 0,30	neg
1,4 - 2,6	0,18 - 0,27	0,19 - 0,28	0,21 - 0,31	0,22 - 0,33	0,24 - 0,35	0,25 - 0,38	0,27 - 0,40	0,28 - 0,43	0,30 - 0,45	gw / borderline
> 2,6	> 0,27	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,38	> 0,40	> 0,43	> 0,45	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,460** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 2,6

OD = **0,302** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 1,4

Concentration= exp(4,368-ln(4,82/(MV(Sample) x0,59/ MV(STD)-0,042)-1)/0,878)

Institut Virion\Serion GmbH
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(4.368-ln(4.820/(Sample*0.590/S-0.042)-1)/0.878)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.295<=S1<=1.003



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.042*(S1/0.590)) then Ti=(0.042+0.001)*(S1/0.590)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.862*(S1/0.590)) then Ti=(4.862-0.001)*(S1/0.590)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.042*(S1/0.590)) then NCi=(0.042+0.001)*(S1/0.590)



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