SERION ELISA *antigen* ESR200 Candida ER0002

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **ER0002** **IFU-Version** **200-6**

Verw. bis / Exp. **2027-11-30**

!New!

21.01.2026

Prüfdatum / Date of control

Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antibody coated strips	**ECQ0532**	**Ref.- Werte / Ref. Values**	**Gültigkeitsbereich / Validity Range**	Parameter	**A**	**0,043**
Standardserum / Standard serum	**ECQ0534**	OD **0,66**	OD **0,33 - 1,12**		**B**	**0,958**
Negativ Kontrolle / Negative control	**ECQ0533**				**C**	**3,985**
Konjugat / Conjugate	**ECQ0555**	Units **9,07 U/ml**			**D**	**4,055**
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										
0,33 - 0,36	0,37 - 0,40	0,41 - 0,44	0,45 - 0,49	0,50 - 0,53	0,54 - 0,57	0,58 - 0,61	0,62 - 0,65	0,66	U/ml	Interpretation
< 0,08	< 0,09	< 0,10	< 0,11	< 0,12	< 0,13	< 0,14	< 0,15	< 0,16	< 1,4	neg
0,08 - 0,13	0,09 - 0,15	0,10 - 0,16	0,11 - 0,18	0,12 - 0,19	0,13 - 0,21	0,14 - 0,22	0,15 - 0,24	0,16 - 0,25	1,4 - 2,6	gw / borderline
> 0,13	> 0,15	> 0,16	> 0,18	> 0,19	> 0,21	> 0,22	> 0,24	> 0,25	> 2,6	pos

OD Bereich / OD Range 450 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,66	0,67 - 0,72	0,73 - 0,78	0,79 - 0,83	0,84 - 0,89	0,90 - 0,95	0,96 - 1,01	1,02 - 1,06	1,07 - 1,12	Interpretation
< 1,4	< 0,16	< 0,17	< 0,18	< 0,20	< 0,21	< 0,22	< 0,24	< 0,25	< 0,27	neg
1,4 - 2,6	0,16 - 0,25	0,17 - 0,26	0,18 - 0,28	0,20 - 0,31	0,21 - 0,33	0,22 - 0,35	0,24 - 0,37	0,25 - 0,39	0,27 - 0,42	gw / borderline
> 2,6	> 0,25	> 0,26	> 0,28	> 0,31	> 0,33	> 0,35	> 0,37	> 0,39	> 0,42	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme / Special case formulas

OD = **0,382** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/corresponds to upper cut-off 2,6

OD = **0,244** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/corresponds to lower cut-off 1,4

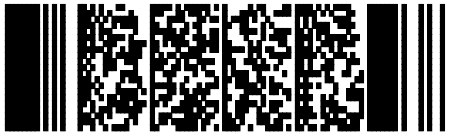
Concentration= exp(3,985-ln(4,012/(MV(Sample) x0,66/ MV(STD)-0,043)-1)/0,958)

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(3.985-ln(4.012/(Sample*0.660/S-0.043)-1)/0.958)



Gültigkeitsbereich / Validity Range

0.330<=S1<=1.122



If OD Sample < Parameter A

if Ti<(0.043*(S1/0.660)) then Ti=(0.043+0.001)*(S1/0.660)



If OD Sample > Parameter D

if Ti>(4.055*(S1/0.660)) then Ti=(4.055-0.001)*(S1/0.660)



If OD Negative control < Parameter A

if NC1<(0.043*(S1/0.660)) then NCi=(0.043+0.001)*(S1/0.660)



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