

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	E – 348
Šarža	01 01 18
Dátum výroby	26.01.2018
Dátum expirácie	26.10.2018

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹	0,010	0,005
6,25 U.ml ⁻¹	0,194	0,320
12,5 U.ml ⁻¹	0,353	0,534
25 U.ml ⁻¹	0,655	0,926
50 U.ml ⁻¹	1,098	1,370
100 U.ml ⁻¹	1,811	1,666

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 10	0,135	4,08
pozitívna	39 ± 8	0,881	36,78

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,224	3,79
pozitívna	50 ± 10	1,392	52,11

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 20, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 26.01.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



BIOGEMA
výrobné družstvo, Košice
Garbiarska 2
040 01 KOŠICE ☎
tel.: 055/633 6753, 622 8131