

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-CANDIDA-III-A,G,M

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	02 02 18
Dátum výroby	23.02.2018
Dátum expirácie	23.11.2018

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,047	0,008	0,003
6,25 U.ml ⁻¹	0,356	0,652	0,279
12,5 U.ml ⁻¹	0,592	0,910	0,507
25 U.ml ⁻¹	0,880	1,163	0,848
50 U.ml ⁻¹	1,290	1,366	1,389
100 U.ml ⁻¹	1,654	1,603	1,983

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,101	1,25
pozitívna	38 ± 8	1,174	41,44

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,544	4,37
pozitívna	40 ± 8	1,310	41,29

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,381	8,89
pozitívna	45 ± 9	1,288	44,46

ZÁ VER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 26, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 23.02.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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