

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	E – 348
Šarža	04 04 18
Dátum výroby	24.04.2018
Dátum expirácie	24.01.2019

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹	0,012	0,002
6,25 U.ml ⁻¹	0,184	0,363
12,5 U.ml ⁻¹	0,327	0,589
25 U.ml ⁻¹	0,559	0,932
50 U.ml ⁻¹	1,058	1,357
100 U.ml ⁻¹	1,555	1,746

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 10	0,054	1,49
pozitívna	40 ± 8	0,909	41,79

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,287	4,48
pozitívna	46 ± 9	1,321	47,12

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 : 24.04.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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