

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	04 04 18
Dátum výroby	24.04.2018
Dátum expirácie	24.01.2019

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,002	0,004	0,003
6,25 U.ml ⁻¹	0,366	0,478	0,204
12,5 U.ml ⁻¹	0,584	0,701	0,382
25 U.ml ⁻¹	0,984	0,923	0,698
50 U.ml ⁻¹	1,390	1,085	1,166
100 U.ml ⁻¹	1,789	1,312	1,638

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,060	0,37
pozitívna	38 ± 8	1,215	36,57

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,320	3,12
pozitívna	44 ± 9	1,081	49,21

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,242	7,55
pozitívna	45 ± 9	1,080	44,35

ZÁVER:

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 : 24.04.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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