

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	09 09 18
Dátum výroby	24.09.2018
Dátum expirácie	24.09.2019

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,007	0,009	0,010
6,25 U.ml ⁻¹	0,295	0,533	0,260
12,5 U.ml ⁻¹	0,509	0,761	0,486
25 U.ml ⁻¹	0,818	0,965	0,832
50 U.ml ⁻¹	1,144	1,198	1,331
100 U.ml ⁻¹	1,536	1,385	1,906

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,045	0,60
pozitívna	41 ± 8	1,054	41,51

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,341	2,83
pozitívna	41 ± 8	1,169	45,80

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,296	7,19
pozitívna	42 ± 8	1,200	42,31

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 : 24.9.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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