

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	E – 348
Šarža	10 10 18
Dátum výroby	22.10.2018
Dátum expirácie	22.07.2019

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹	0,004	0,004
6,25 U.ml ⁻¹	0,262	0,396
12,5 U.ml ⁻¹	0,486	0,704
25 U.ml ⁻¹	0,864	1,025
50 U.ml ⁻¹	1,386	1,478
100 U.ml ⁻¹	1,969	1,895

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 10	0,088	1,85
pozitívna	51 ± 10	1,398	50,79

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,238	3,58
pozitívna	48 ± 10	1,494	51,20

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 : 22.10.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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