

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

| | |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E – 354 |
| Šarža | 12 12 18 |
| Dátum výroby | 17.12.2018 |
| Dátum expirácie | 17.12.2019 |

Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy | protilátky anti IgA | protilátky anti IgG | protilátky anti IgM |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|
| | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | | |
| 0 U.ml ⁻¹ | 0,005 | 0,010 | 0,011 |
| 6,25 U.ml ⁻¹ | 0,350 | 0,456 | 0,201 |
| 12,5 U.ml ⁻¹ | 0,579 | 0,738 | 0,384 |
| 25 U.ml ⁻¹ | 0,912 | 0,939 | 0,646 |
| 50 U.ml ⁻¹ | 1,220 | 1,209 | 1,079 |
| 100 U.ml ⁻¹ | 1,631 | 1,422 | 1,645 |

Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 8 | 0,040 | 0,32 |
| pozitívna | 37 ± 7 | 1,092 | 37,49 |

Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 12 | 0,360 | 4,63 |
| pozitívna | 35 ± 7 | 1,079 | 36,45 |

Protilátky triedy IgM

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 12 | 0,239 | 7,46 |
| pozitívna | 35 ± 7 | 0,894 | 38,48 |

ZÁVER:

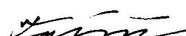
Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 26, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 17.12.2018

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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