

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	E – 348
Šarža	01 01 19
Dátum výroby	25.01.2019
Dátum expirácie	25.10.2019

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹	0,006	0,002
6,25 U.ml ⁻¹	0,238	0,360
12,5 U.ml ⁻¹	0,424	0,622
25 U.ml ⁻¹	0,761	1,022
50 U.ml ⁻¹	1,257	1,423
100 U.ml ⁻¹	1,875	1,836

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 10	0,075	1,54
pozitívna	53 ± 10	1,271	50,83

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,178	2,58
pozitívna	48 ± 10	1,417	49,46

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 : 25.01.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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