

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	03 03 19
Dátum výroby	25.03.2019
Dátum expirácie	25.03.2020

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,011	0,018	0,010
6,25 U.ml ⁻¹	0,264	0,392	0,308
12,5 U.ml ⁻¹	0,494	0,588	0,494
25 U.ml ⁻¹	0,815	0,865	0,857
50 U.ml ⁻¹	1,199	1,066	1,377
100 U.ml ⁻¹	1,583	1,234	2,007

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,039	0,836
pozitívna	35 ± 7	0,985	34,263

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,304	4,006
pozitívna	34 ± 7	0,946	31,731

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	5,872
pozitívna	34 ± 7	1,047	32,823

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 : 25.03.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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