

OSVEDČENIE O SÚPRAVE**ELISA-anti-ASCA-II-A,G**

Katalógové číslo	E – 348
Šarža	04 04 19
Dátum výroby	26.04.2019
Dátum expirácie	26.01.2020

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹	0,011	0,007
6,25 U.ml ⁻¹	0,236	0,298
12,5 U.ml ⁻¹	0,446	0,562
25 U.ml ⁻¹	0,786	0,919
50 U.ml ⁻¹	1,242	1,329
100 U.ml ⁻¹	1,781	1,663

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 10	0,090	2,24
pozitívna	53 ± 10	1,250	50,58

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,088	1,75
pozitívna	48 ± 10	1,339	50,99

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 : 26.04.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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