

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	06 06 19
Dátum výroby	24.06.2019
Dátum expirácie	24.06.2020

#### Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml <sup>-1</sup>	0,006	0,007	0,012
6,25 U.ml <sup>-1</sup>	0,306	0,343	0,268
12,5 U.ml <sup>-1</sup>	0,538	0,519	0,468
25 U.ml <sup>-1</sup>	0,903	0,750	0,801
50 U.ml <sup>-1</sup>	1,270	0,918	1,262
100 U.ml <sup>-1</sup>	1,605	1,112	1,960

#### Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna	< 8	0,029	0,352
pozitívna	34 ± 7	1,156	39,817

#### Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna	< 12	0,185	2,241
pozitívna	46 ± 9	0,899	46,101

#### Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna	< 12	0,299	7,161
pozitívna	34 ± 7	1,001	34,727

#### 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 : 24.06.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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