

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-GLIADÍN natívny-II-A,G

|                  |            |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E - 235    |
| Šarža            | 09 09 19   |
| Dátum výroby     | 25.09.2019 |
| Dátum expirácie  | 25.03.2020 |

#### Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy             | protilátky anti IgA             | protilátky anti IgG |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------|
|                       | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm |                     |
| 0 U.ml <sup>-1</sup>  | 0,057                           | 0,004               |
| 5 U.ml <sup>-1</sup>  | 0,293                           | 0,423               |
| 10 U.ml <sup>-1</sup> | 0,491                           | 0,693               |
| 20 U.ml <sup>-1</sup> | 0,807                           | 1,058               |
| 40 U.ml <sup>-1</sup> | 1,243                           | 1,364               |
| 80 U.ml <sup>-1</sup> | 1,741                           | 1,711               |

#### 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        | < 9                                    | 0,198                           | 2,96                                |
| pozitívna        | 31 ± 6                                 | 1,090                           | 31,85                               |

#### 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        | < 9                                    | 0,108                           | 0,75                                |
| pozitívna        | 29 ± 6                                 | 1,196                           | 26,84                               |

#### ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 4, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z. z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 25.09.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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