

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-M

Katalógové číslo	E - 349
Šarža	12 12 19
Dátum výroby	17.12.2019
Dátum expirácie	17.09.2020

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm
0 U.ml ⁻¹	0,003
6,25 U.ml ⁻¹	0,178
12,5 U.ml ⁻¹	0,339
25 U.ml ⁻¹	0,615
50 U.ml ⁻¹	1,043
100 U.ml ⁻¹	1,619

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 18	0,007	0,20
pozitívna	52 ± 10	1,064	51,46

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 24, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 17.12.2019

Vedúca výrobného oddelenia:



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

Preveril:

