

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	01 01 20
Dátum výroby	27.01.2020
Dátum expirácie	27.01.2021

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,005	0,011	0,005
6,25 U.ml ⁻¹	0,250	0,341	0,203
12,5 U.ml ⁻¹	0,433	0,591	0,363
25 U.ml ⁻¹	0,702	0,915	0,642
50 U.ml ⁻¹	1,044	1,302	1,090
100 U.ml ⁻¹	1,387	1,616	1,663

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,200	4,77
pozitívna	47 ± 9	1,005	46,3

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,224	3,77
pozitívna	38 ± 8	1,151	38,13

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,202	6,21
pozitívna	37 ± 7	0,885	37,51

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 : 27.1.2020

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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