

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A,G

| | |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E - 230 |
| Šarža | 02 02 20 |
| Dátum výroby | 24.02.2020 |
| Dátum expirácie | 24.02.2021 |

Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy | protilátky anti IgA | protilátky anti IgG |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------|
| | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | |
| 0 U.ml ⁻¹ | 0,035 | 0,008 |
| 5 U.ml ⁻¹ | 0,187 | 0,293 |
| 10 U.ml ⁻¹ | 0,352 | 0,515 |
| 20 U.ml ⁻¹ | 0,659 | 0,844 |
| 40 U.ml ⁻¹ | 1,174 | 1,194 |
| 80 U.ml ⁻¹ | 1,841 | 1,768 |

Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 9 | 0,124 | 3,18 |
| pozitívna | 32 ± 6 | 0,971 | 31,33 |

Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 9 | 0,125 | 1,80 |
| pozitívna | 31 ± 6 | 1,09 | 33,17 |

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 31, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 24.02.2020

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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