

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	04 04 20
Dátum výroby	24.04.2020
Dátum expirácie	24.04.2021

#### 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>	0,005	0,013	0,009
6,25 U.ml <sup>-1</sup>	0,485	0,591	0,208
12,5 U.ml <sup>-1</sup>	0,715	0,928	0,387
25 U.ml <sup>-1</sup>	1,062	1,309	0,704
50 U.ml <sup>-1</sup>	1,417	1,631	1,156
100 U.ml <sup>-1</sup>	1,761	1,891	1,787

#### 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	0,051	0,103
pozitívna	46 ± 9	1,363	44,780

#### 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	0,302	2,333
pozitívna	47 ± 9	1,608	46,988

#### 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	0,025	0,576
pozitívna	35 ± 7	0,888	34,003

#### 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 : 24.4.2020

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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