

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	09 09 20
Dátum výroby	25.09.2020
Dátum expirácie	25.09.2021

#### 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>	0,007	0,008	0,010
6,25 U.ml <sup>-1</sup>	0,331	0,520	0,267
12,5 U.ml <sup>-1</sup>	0,562	0,811	0,509
25 U.ml <sup>-1</sup>	0,891	1,102	0,887
50 U.ml <sup>-1</sup>	1,275	1,380	1,468
100 U.ml <sup>-1</sup>	1,615	1,515	2,073

#### 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	0,340	6,453
pozitívna	37 ± 7	1,107	36,91

#### 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	0,264	2,339
pozitívna	41 ± 8	1,320	42,13

#### 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	0,207	4,797
pozitívna	35 ± 7	1,159	35,45

#### 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 : 25.9.2020

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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