

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	04 04 21
Dátum výroby	26.04.2021
Dátum expirácie	26.04.2022

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹	0,010	0,009	0,006
6,25 U.ml ⁻¹	0,355	0,489	0,300
12,5 U.ml ⁻¹	0,603	0,683	0,533
25 U.ml ⁻¹	0,864	0,882	0,859
50 U.ml ⁻¹	1,181	1,046	1,302
100 U.ml ⁻¹	1,431	1,135	1,882

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 8	0,357	6,293
pozitívna	45 ± 9	1,160	47,734

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,490	6,272
pozitívna	37 ± 7	0,986	37,508

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna	< 12	0,303	6,312
pozitívna	47 ± 9	1,203	43,556

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 : 26.4.2021

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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