

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

| | |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E – 354 |
| Šarža | 07 07 21 |
| Dátum výroby | 20.07.2021 |
| Dátum expirácie | 20.07.2022 |

Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy | protilátky anti IgA | protilátky anti IgG | protilátky anti IgM |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|
| | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | | |
| 0 U.ml ⁻¹ | 0,011 | 0,010 | 0,012 |
| 6,25 U.ml ⁻¹ | 0,492 | 0,772 | 0,339 |
| 12,5 U.ml ⁻¹ | 0,801 | 1,046 | 0,565 |
| 25 U.ml ⁻¹ | 1,162 | 1,225 | 0,943 |
| 50 U.ml ⁻¹ | 1,552 | 1,393 | 1,469 |
| 100 U.ml ⁻¹ | 1,768 | 1,515 | 2,097 |

Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 8 | 0,506 | 6,492 |
| pozitívna | 34 ± 7 | 1,387 | 36,668 |

Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 12 | 0,789 | 6,527 |
| pozitívna | 37 ± 7 | 1,309 | 35,246 |

Protilátky triedy IgM

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 12 | 0,349 | 6,510 |
| pozitívna | 38 ± 8 | 1,241 | 37,724 |

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 : 20.07.2021

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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