

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-CANDIDA-II-A

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-351      |
| Šarža            | LOT                                                                               | 01 01 22   |
| Dátum výroby     |  | 25.01.2022 |
| Dátum expirácie  |  | 25.01.2023 |

#### Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy               | protilátky anti IgA                |       |
|-------------------------|------------------------------------|-------|
|                         | Absorbancia<br>pri 450 nm a 630 nm |       |
| 0 U.ml <sup>-1</sup>    | CAL 1                              | 0,010 |
| 6,25 U.ml <sup>-1</sup> | CAL 2                              | 0,339 |
| 12,5 U.ml <sup>-1</sup> | CAL 3                              | 0,563 |
| 25 U.ml <sup>-1</sup>   | CAL 4                              | 0,894 |
| 50 U.ml <sup>-1</sup>   | CAL 5                              | 1,273 |
| 100 U.ml <sup>-1</sup>  | CAL 6                              | 1,537 |

#### Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky                                                                              | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna  | < 8                                    | 0,271                        | 4,617                               |
| pozitívna  | 42 ± 8                                 | 1,174                        | 41,239                              |

#### 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 : 25.01.2022

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

