

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	01 01 22
Dátum výroby	25.01.2022
Dátum expirácie	25.01.2023

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹ CAL 1	0,010	0,015	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,339	1,075	0,333
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,563	1,338	0,546
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,894	1,644	0,866
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,273	1,829	1,303
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,537	1,925	1,827

Protilátky triedy IgA

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

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna CONTROL-	< 12	0,722	5,319
pozitívna CONTROL+	35 ± 7	1,762	36,318

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna CONTROL-	< 12	0,285	5,045
pozitívna CONTROL+	40 ± 8	1,110	37,562

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:

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

Preveril:

Starin