



## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	02 02 22
Dátum výroby		21.02.2022
Dátum expirácie		21.11.2022

#### Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 1"/>	0,010	0,007
6,25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 2"/>	0,242	0,304
12,5 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 3"/>	0,473	0,592
25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 4"/>	0,817	0,921
50 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 5"/>	1,342	1,317
100 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 6"/>	1,784	1,688

#### 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 <input type="text" value="CONTROL-"/>	< 10	0,034	0,90
pozitívna <input type="text" value="CONTROL+"/>	55 ± 11	1,338	49,72

#### 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 <input type="text" value="CONTROL-"/>	< 18	0,026	0,59
pozitívna <input type="text" value="CONTROL+"/>	45 ± 9	1,221	42,46

#### ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.20 , Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 21.02.2022

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

*[Signature]*