

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	04 04 22
Dátum výroby	25.04.2022
Dátum expirácie	25.04.2023

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	0,006	0,043	0,010
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,338	0,568	0,222
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,621	1,003	0,388
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,951	1,235	0,646
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,333	1,442	1,038
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,670	1,592	1,564

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	0,255	4,64
pozitívna CONTROL+	42 ± 8	1,155	36,081

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	0,331	3,552
pozitívna CONTROL+	42 ± 8	1,422	46,565

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	0,070	1,542
pozitívna CONTROL+	44 ± 8	0,922	41,755

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 : 25.04.2022

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

Starin