

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	07 07 22
Dátum výroby	21.07.2022
Dátum expirácie	21.07.2023

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	0,008	0,012	0,009
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,298	0,806	0,262
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,534	1,287	0,493
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,895	1,600	0,835
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,241	1,781	1,310
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,560	1,928	1,947

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	0,243	4,937
pozitívna CONTROL+	38 ± 7	1,129	39,348

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	0,472	3,097
pozitívna CONTROL+	40 ± 8	1,710	37,077

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	0,264	6,299
pozitívna CONTROL+	39 ± 7	1,097	37,632

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 : 21.07.2022

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

Starin