

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	09 09 22
Dátum výroby		23.09.2022
Dátum expirácie		23.06.2023

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹		0,008		0,012
6,25 U.ml ⁻¹		0,172		0,225
12,5 U.ml ⁻¹		0,317		0,415
25 U.ml ⁻¹		0,588		0,724
50 U.ml ⁻¹		1,051		1,102
100 U.ml ⁻¹		1,521		1,440

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 10	0,085	2,77
pozitívna 	52 ± 10	1,069	51,32

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,332	9,67
pozitívna 	49 ± 10	1,148	54,64

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 : 23.09.2022

Vedúca výrobného oddelenia:


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

Preveril:

