

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	10 10 22
Dátum výroby	24.10.2022
Dátum expirácie	24.10.2023

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	0,014	0,016
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,317	0,631	0,269
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,603	1,039	0,455
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,930	1,302	0,805
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,321	1,450	1,228
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,596	1,612	1,726

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	0,272	5,361
pozitívna CONTROL+	38 ± 7	1,158	37,420

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	0,359	3,112
pozitívna CONTROL+	40 ± 8	1,407	40,352

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	6,086
pozitívna CONTROL+	39 ± 7	1,018	35,631

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 : 24.10.2022

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

Starin