

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	02 02 23
Dátum výroby		22.02.2023
Dátum expirácie		22.11.2023

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹		0,012		0,007
6,25 U.ml ⁻¹		0,178		0,282
12,5 U.ml ⁻¹		0,329		0,504
25 U.ml ⁻¹		0,604		0,884
50 U.ml ⁻¹		0,972		1,289
100 U.ml ⁻¹		1,471		1,614

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 10	0,109	3,57
pozitívna 	48 ± 10	0,937	47,12

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,459	11,19
pozitívna 	53 ± 10	1,296	50,67

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 : 22.02.2023

Vedúca výrobného oddelenia:


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

Preveril:

