

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	02 02 23
Dátum výroby	22.02.2023
Dátum expirácie	22.02.2024

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	0,009	0,008	0,013
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,310	0,742	0,219
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,523	1,085	0,428
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,845	1,282	0,663
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,232	1,419	1,119
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,521	1,524	1,625

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	0,252	4,759
pozitívna CONTROL+	37 ± 7	1,001	32,997

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	0,572	4,120
pozitívna CONTROL+	39 ± 8	1,368	38,141

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	0,192	5,522
pozitívna CONTROL+	40 ± 8	0,901	37,422

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 : 22.02.2023

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

Starin