

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-ASCA-II-G

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-347      |
| Šarža            | LOT                                                                               | 05 05 23   |
| Dátum výroby     |  | 23.05.2023 |
| Dátum expirácie  |  | 23.02.2024 |

#### Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy |                                                                                                        | protilátky anti IgG                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|           |                                                                                                        | Absorbancia<br>pri 450 nm a 630 nm |
| 0         | U.ml <sup>-1</sup>    | 0,008                              |
| 6,25      | U.ml <sup>-1</sup>   | 0,287                              |
| 12,5      | U.ml <sup>-1</sup>  | 0,532                              |
| 25        | U.ml <sup>-1</sup>  | 0,924                              |
| 50        | U.ml <sup>-1</sup>  | 1,343                              |
| 100       | U.ml <sup>-1</sup>  | 1,660                              |

#### Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky                                                                              | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna  | < 18                                   | 0,433                        | 9,90                                |
| pozitívna  | 53 ± 10                                | 1,313                        | 47,25                               |

#### 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 : 23.05.2023

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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