

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	06 06 23
Dátum výroby	23.06.2023
Dátum expirácie	23.06.2024

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	0,007	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,243	0,894	0,294
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,434	1,190	0,514
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,692	1,450	0,893
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,078	1,693	1,357
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,422	1,815	1,807

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	0,201	5,032
pozitívna CONTROL+	42 ± 8	0,962	41,037

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	0,744	4,126
pozitívna CONTROL+	37 ± 7	1,595	36,922

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	0,240	4,863
pozitívna CONTROL+	42 ± 8	1,214	40,385

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 : 23.06.2023

Vedúca výrobného oddelenia:

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

Preveril:

Starin