

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	07 07 23
Dátum výroby		21.07.2023
Dátum expirácie		21.04.2024

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹		0,013		0,005
6,25 U.ml ⁻¹		0,236		0,343
12,5 U.ml ⁻¹		0,398		0,610
25 U.ml ⁻¹		0,704		1,025
50 U.ml ⁻¹		1,155		1,484
100 U.ml ⁻¹		1,623		1,757

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 10	0,044	0,64
pozitívna 	49 ± 10	1,115	47,16

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,054	0,70
pozitívna 	45 ± 9	1,399	43,35

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 : 21.07.2023

Vedúca výrobného oddelenia:


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

Preveril:

