

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	10 10 23
Dátum výroby		23.10.2023
Dátum expirácie		23.07.2024

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹		0,023	0,007	
6,25 U.ml ⁻¹		0,213	0,296	
12,5 U.ml ⁻¹		0,375	0,521	
25 U.ml ⁻¹		0,684	0,889	
50 U.ml ⁻¹		1,102	1,316	
100 U.ml ⁻¹		1,542	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	0,074	1,64
pozitívna 	30 - 60	1,061	46,85

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,073	1,13
pozitívna 	30 - 60	1,300	48,57

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 : 23.10.2023

Vedúca výrobného oddelenia:


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

Preveril:

