

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	12 12 23
Dátum výroby	19.12.2023
Dátum expirácie	19.12.2024

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	0,005	0,008	0,008
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,209	0,356	0,136
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,383	0,573	0,245
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,676	0,826	0,463
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,008	1,086	0,845
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,392	1,352	1,312

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	0,218	6,577
pozitívna CONTROL+	20 - 50	0,886	38,866

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	0,314	5,262
pozitívna CONTROL+	30 - 60	1,089	50,475

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	0,098	4,218
pozitívna CONTROL+	30 - 60	0,713	40,392

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 : 19.12.2023

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:


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

