

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	03 03 24
Dátum výroby	22.03.2024
Dátum expirácie	22.03.2025

Verzia návodu na použitie: 01/2024

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA	protilátky anti IgG	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 1	0,008	0,010	0,008
6,25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 2	0,246	0,598	0,180
12,5 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 3	0,458	0,852	0,312
25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 4	0,768	1,188	0,567
50 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 5	1,106	1,455	0,935
100 U.ml <sup>-1</sup> <input type="checkbox"/> CAL 6	1,562	1,743	1,557

#### Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 8	0,231	5,862
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	20 - 50	0,942	36,053

#### Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,448	3,533
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,439	47,923

#### Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup>	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup>
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,129	4,070
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	0,920	48,888

#### 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 : 22.03.2024

Vedúci výrobného oddelenia:

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

Preveril:

