



OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	07 07 24
Dátum výroby		19.07.2024
Dátum expirácie		19.04.2025

Verzia návodu na použitie: 01/2024

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgA		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 1	0,012		0,006	
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,209		0,299	
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,422		0,534	
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,744		0,894	
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,168		1,318	
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,694		1,642	

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 10	0,250	7,40
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,121	46,64

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 18	0,084	1,42
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,290	47,60

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 : 19.07.2024

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



BIOGEMA
 výrobné družstvo, Košice
 Garbiarska 2
 040 01 KOŠICE (1)
 tel.: 055/633 6753, 622 8131