

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	07 07 24
Dátum výroby	19.07.2024
Dátum expirácie	19.07.2025

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 ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 1	0,007	0,014	0,007
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,286	0,437	0,186
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,529	0,682	0,315
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,857	1,034	0,558
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,313	1,338	1,018
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,793	1,724	1,632

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-	< 8	0,276	6,024
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	20 - 50	1,130	38,517

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-	< 12	0,332	4,061
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,314	47,287

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,128	3,813
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	0,983	47,813

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 : 19.07.2024

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:

