

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	06 06 25
Dátum výroby		23.06.2025
Dátum expirácie		23.03.2026

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		0,013		0,006
6,25 U.ml ⁻¹		0,319		0,374
12,5 U.ml ⁻¹		0,592		0,669
25 U.ml ⁻¹		0,990		1,052
50 U.ml ⁻¹		1,431		1,456
100 U.ml ⁻¹		1,806		1,790

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 10	0,353	6,97
pozitívna 	30 - 60	1,366	44,91

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,516	9,04
pozitívna 	30 - 60	1,415	46,36

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.20 , Smernici 98/79/ES a Zákonu SR č. 56/2018 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 23.06.2025

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:




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