

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	06 06 25
Dátum výroby	23.06.2025
Dátum expirácie	23.06.2026

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 CAL 1	0,008	0,008	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,330	0,606	0,167
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,594	0,924	0,317
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	0,970	1,249	0,536
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,350	1,508	0,918
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,718	1,724	1,499

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	0,084	1,29
pozitívna CONTROL+	20 - 50	1,042	28,33

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	0,225	1,35
pozitívna CONTROL+	30 - 60	1,477	45,50

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	0,031	1,11
pozitívna CONTROL+	30 - 60	0,868	46,49

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.26 , 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

F/108

Revízia: 2