

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-ASCA-II-A,G

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-348      |
| Šarža            | LOT                                                                               | 08 08 25   |
| Dátum výroby     |  | 25.08.2025 |
| Dátum expirácie  |  | 25.05.2026 |

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 <sup>-1</sup>    |    | 0,013 |                     | 0,007 |
| 6,25 U.ml <sup>-1</sup> |    | 0,307 |                     | 0,430 |
| 12,5 U.ml <sup>-1</sup> |   | 0,553 |                     | 0,730 |
| 25 U.ml <sup>-1</sup>   |  | 0,920 |                     | 1,169 |
| 50 U.ml <sup>-1</sup>   |  | 1,351 |                     | 1,538 |
| 100 U.ml <sup>-1</sup>  |  | 1,802 |                     | 1,882 |

#### 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  | < 10                                   | 0,193                           | 3,68                                |
| pozitívna  | 30 - 60                                | 1,264                           | 43,62                               |

#### 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  | < 18                                   | 0,524                           | 8,09                                |
| pozitívna  | 30 - 60                                | 1,486                           | 44,84                               |

#### 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 : 25.08.2025

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:



  
**BIOGEMA**  
výrobné družstvo, Košice  
Garbiarska 2  
040 01 K O Š I C E  
tel.: 055/633 6753, 622 8131