

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	10 10 25
Dátum výroby	27.10.2025
Dátum expirácie	27.10.2026

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	0,007	0,008	0,009
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,372	0,881	0,223
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,648	1,182	0,413
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	1,007	1,463	0,714
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,402	1,641	1,120
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,791	1,831	1,740

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	0,082	1,02
pozitívna CONTROL+	20 - 50	1,149	32,18

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	0,279	0,48
pozitívna CONTROL+	30 - 60	1,590	40,15

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	0,033	0,76
pozitívna CONTROL+	30 - 60	1,068	46,32

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 : 27.10.2025

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:


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

F/108

Revízia: 2