

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Sarža	LOT	11 11 25
Dátum výroby		24.11.2025
Dátum expirácie		24.08.2026

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		0,280	0,387	
12,5 U.ml ⁻¹		0,516	0,680	
25 U.ml ⁻¹		0,859	1,100	
50 U.ml ⁻¹		1,291	1,495	
100 U.ml ⁻¹		1,735	1,737	

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 10	0,311	7,01
pozitívna 	30 - 60	1,188	42,59

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,410	6,71
pozitívna 	30 - 60	1,399	41,24

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 : 24.11.2025

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:




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