

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-ASCA-II-A

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-346      |
| Sarža            | LOT                                                                               | 02 02 26   |
| Dátum výroby     |  | 23.02.2026 |
| Dátum expirácie  |  | 23.11.2026 |

Verzia návodu na použitie: 01/2024

#### Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy |                                                                                                        | protilátky anti IgA                |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--|
|           |                                                                                                        | Absorbancia<br>pri 450 nm a 630 nm |  |
| 0         | U.ml <sup>-1</sup>   | 0,015                              |  |
| 6,25      | U.ml <sup>-1</sup>  | 0,270                              |  |
| 12,5      | U.ml <sup>-1</sup>  | 0,503                              |  |
| 25        | U.ml <sup>-1</sup>  | 0,889                              |  |
| 50        | U.ml <sup>-1</sup>  | 1,411                              |  |
| 100       | U.ml <sup>-1</sup>  | 1,780                              |  |

#### Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky                                                                              | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna  | < 10                                   | 0,264                        | 6,11                                |
| pozitívna  | 30 - 60                                | 1,244                        | 39,99                               |

#### 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 : 23.02.2026

Vedúci výrobného oddelenia:

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

Preveril:

