

OSVEDČENIE O SÚPRAVE**ELISA-anti-ASCA-II-A,G**

Katalógové číslo	REF	E-348
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		protilátky anti IgG	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm			
0 U.ml ⁻¹		0,015	0,006	
6,25 U.ml ⁻¹		0,270	0,369	
12,5 U.ml ⁻¹		0,503	0,639	
25 U.ml ⁻¹		0,889	1,071	
50 U.ml ⁻¹		1,411	1,475	
100 U.ml ⁻¹		1,780	1,805	

Protilátky triedy IgA

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

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 18	0,337	5,56
pozitívna 	30 - 60	1,377	41,48

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly sarža 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:

Preveril:


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