

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-CANDIDA-II-M

Katalógové číslo	REF	E-353
Sarža	LOT	02 02 26
Dátum výroby		23.02.2026
Dátum expirácie		23.02.2027

Verzia návodu na použitie: 01/2024

Parametre výstupnej kontroly

Štandardy	protilátky anti IgM	
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	
0 U.ml ⁻¹		0,008
6,25 U.ml ⁻¹		0,187
12,5 U.ml ⁻¹		0,317
25 U.ml ⁻¹		0,583
50 U.ml ⁻¹		1,007
100 U.ml ⁻¹		1,519

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna 	< 12	0,097	2,55
pozitívna 	30 - 60	0,839	38,89

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.26 , Smernici 98/79/ES a Zákona 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:



R200813RB

