

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

|                  |            |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E-354      |
| Šarža            | 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 IgA             | protilátky anti IgG | protilátky anti IgM |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|
|                                                            | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm |                     |                     |
| 0 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 1"/>    | 0,007                           | 0,023               | 0,008               |
| 6,25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 2"/> | 0,391                           | 0,827               | 0,187               |
| 12,5 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 3"/> | 0,690                           | 1,158               | 0,317               |
| 25 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 4"/>   | 1,058                           | 1,486               | 0,583               |
| 50 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 5"/>   | 1,418                           | 1,688               | 1,007               |
| 100 U.ml <sup>-1</sup> <input type="text" value="CAL 6"/>  | 1,818                           | 1,799               | 1,519               |

#### Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky                                | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna <input type="text" value="CONTROL-"/> | < 8                                    | 0,179                           | 2,51                                |
| pozitívna <input type="text" value="CONTROL+"/> | 20 - 50                                | 1,278                           | 38,20                               |

#### Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky                                | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna <input type="text" value="CONTROL-"/> | < 12                                   | 0,626                           | 3,61                                |
| pozitívna <input type="text" value="CONTROL+"/> | 30 - 60                                | 1,653                           | 42,57                               |

#### Protilátky triedy IgM

| Kontrolné vzorky                                | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna <input type="text" value="CONTROL-"/> | < 12                                   | 0,097                           | 2,55                                |
| pozitívna <input type="text" value="CONTROL+"/> | 30 - 60                                | 0,839                           | 38,89                               |

#### 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 : 23.02.2026

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:

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

F/108

Revízia: 2