

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	05 05 26
Dátum výroby	25.05.2026
Dátum expirácie	25.05.2027

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 ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 1	0,010	0,011	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,361	0,806	0,179
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,601	1,124	0,355
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,959	1,423	0,620
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,327	1,650	1,056
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,689	1,816	1,590

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 8	0,107	1,22
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	20 - 50	1,180	37,60

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,444	1,94
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,537	34,37

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,110	3,93
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	0,965	44,00

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 : 25.05.2026

Vedúci výrobného oddelenia:



Preveril:

