

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

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-348      |
| Sarža            | LOT                                                                               | 07 07 26   |
| Dátum výroby     |  | 21.07.2026 |
| Dátum expirácie  |  | 21.04.2027 |

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 <sup>-1</sup>    |    | 0,023 | 0,008               |  |
| 6,25 U.ml <sup>-1</sup> |    | 0,143 | 0,249               |  |
| 12,5 U.ml <sup>-1</sup> |   | 0,256 | 0,453               |  |
| 25 U.ml <sup>-1</sup>   |  | 0,476 | 0,806               |  |
| 50 U.ml <sup>-1</sup>   |  | 0,823 | 1,211               |  |
| 100 U.ml <sup>-1</sup>  |  | 1,352 | 1,654               |  |

**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  | < 10                                   | 0,068                           | 2,55                                |
| pozitívna  | 30 - 60                                | 0,738                           | 43,23                               |

**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  | < 18                                   | 0,104                           | 2,26                                |
| pozitívna  | 30 - 60                                | 1,169                           | 46,61                               |

**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 : 21.07.2026

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:

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