

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	08 08 26
Dátum výroby	25.08.2026
Dátum expirácie	25.08.2027

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 CAL 1	0,011	0,020	0,009
6,25 U.ml ⁻¹ CAL 2	0,396	0,867	0,240
12,5 U.ml ⁻¹ CAL 3	0,693	1,245	0,417
25 U.ml ⁻¹ CAL 4	1,072	1,470	0,741
50 U.ml ⁻¹ CAL 5	1,455	1,713	1,215
100 U.ml ⁻¹ CAL 6	1,808	1,876	1,854

Protilátky triedy IgA

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna ☐ CONTROL -	< 8	0,072	0,83
pozitívna ☐ CONTROL +	20 - 50	1,281	36,29

Protilátky triedy IgG

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna ☐ CONTROL -	< 12	0,285	0,97
pozitívna ☐ CONTROL +	30 - 60	1,679	45,16

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna ☐ CONTROL -	< 12	0,084	1,65
pozitívna ☐ CONTROL +	30 - 60	1,120	44,15

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 : 25.08.2026

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:


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

F/108

Revízia: 2