

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E – 354
Šarža	12 12 20
Dátum výroby	18.12.2020
Dátum expirácie	18.12.2021

#### 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>	0,006	0,005	0,005
6,25 U.ml <sup>-1</sup>	0,327	0,547	0,368
12,5 U.ml <sup>-1</sup>	0,531	0,783	0,682
25 U.ml <sup>-1</sup>	0,773	1,016	1,066
50 U.ml <sup>-1</sup>	1,115	1,223	1,586
100 U.ml <sup>-1</sup>	1,402	1,326	1,960

#### 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	< 8	0,244	4,218
pozitívna	34 ± 7	0,932	35,029

#### 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	< 12	0,464	4,636
pozitívna	36 ± 7	1,137	36,405

#### 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	< 12	0,311	5,227
pozitívna	33 ± 7	1,133	27,700

#### ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 26, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 18.12.2020

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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