

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

| | |
|------------------|------------|
| Katalógové číslo | E – 348 |
| Šarža | 03 03 21 |
| Dátum výroby | 22.03.2021 |
| Dátum expirácie | 22.12.2021 |

Parametre výstupnej kontroly

| Štandardy | protilátky anti IgA | protilátky anti IgG |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------|
| | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | |
| 0 U.ml ⁻¹ | 0,018 | 0,008 |
| 6,25 U.ml ⁻¹ | 0,183 | 0,294 |
| 12,5 U.ml ⁻¹ | 0,354 | 0,523 |
| 25 U.ml ⁻¹ | 0,594 | 0,873 |
| 50 U.ml ⁻¹ | 0,985 | 1,364 |
| 100 U.ml ⁻¹ | 1,530 | 1,789 |

Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 10 | 0,064 | 2,21 |
| pozitívna | 52 ± 10 | 1,020 | 52,58 |

Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky | Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹ | Absorbancia pri 450 a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml ⁻¹ |
|------------------|--|------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna | < 18 | 0,123 | 2,23 |
| pozitívna | 48 ± 10 | 1,312 | 46,49 |

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č. 20, Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 22.03.2021

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



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