



OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-ASCA-II-A,G

Katalógové číslo	REF	E-348
Šarža	LOT	09 09 24
Dátum výroby		23.09.2024
Dátum expirácie		23.06.2025

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 ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 1	0,013		0,006	
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,221		0,385	
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,408		0,687	
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,677		1,114	
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,115		1,511	
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,624		1,874	

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-	< 10	0,195	5,44
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,088	48,13

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-	< 18	0,138	1,89
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,524	51,27

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 : 23.09.2024

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:



BIOGEMA
 výrobné družstvo, Košice
 Garbiarska 2
 040 01 KOŠICE (1)
 tel.: 055/633 6753, 622 8131