



OSVEDČENIE O SÚPRAVE

ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný-II-A,G

| | | |
|------------------|---|------------|
| Katalógové číslo | REF | E-230 |
| Šarža | LOT | 11 11 24 |
| Dátum výroby |  | 22.11.2024 |
| Dátum expirácie |  | 22.11.2025 |

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 | 0,029 | | 0,008 | |
| 5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2 | 0,212 | | 0,365 | |
| 10 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3 | 0,404 | | 0,654 | |
| 20 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4 | 0,721 | | 1,067 | |
| 40 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5 | 1,133 | | 1,461 | |
| 80 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6 | 1,785 | | 1,807 | |

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- | < 9 | 0,123 | 2,83 |
| pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+ | 20 - 50 | 0,958 | 30,57 |

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- | < 9 | 0,233 | 2,96 |
| pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+ | 20 - 50 | 1,299 | 29,62 |

ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.31 , Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 22.11.2024

Vedúci výrobného oddelenia:



Preveril:



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