

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	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	protilátky anti IgM
	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm		
0 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 1	0,007	0,007	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,308	0,483	0,160
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,561	0,723	0,322
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,947	1,020	0,604
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,369	1,329	0,988
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,849	1,651	1,585

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-	< 8	0,060	0,98
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	20 - 50	1,071	30,65

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-	< 12	0,132	0,72
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,226	39,67

Protilátky triedy IgM

Kontrolné vzorky	Deklarovaná hodnota U.ml ⁻¹	Absorbancia pri 450 nm a 630 nm	Nameraná hodnota U.ml ⁻¹
negatívna <input type="checkbox"/> CONTROL-	< 12	0,023	0,95
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	0,994	50,43

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 : 22.11.2024

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:

