

OSVEDČENIE O SÚPRAVE

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

Katalógové číslo	E-354
Šarža	02 02 25
Dátum výroby	24.02.2025
Dátum expirácie	24.02.2026

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	0,006	0,006
6,25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 2	0,331	0,579	0,202
12,5 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 3	0,591	0,841	0,351
25 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 4	0,948	1,094	0,689
50 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 5	1,354	1,318	1,114
100 U.ml ⁻¹ <input type="checkbox"/> CAL 6	1,728	1,489	1,759

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	0,071	1,07
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	20 - 50	1,257	42,28

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	0,139	0,52
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,239	38,59

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	0,030	0,47
pozitívna <input type="checkbox"/> CONTROL+	30 - 60	1,010	42,78

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 : 24.02.2025

Vedúca výrobného oddelenia:



Preveril:

