

## OSVEDČENIE O SÚPRAVE

### ELISA-anti-MILK-II-A,G

|                  |                                                                                   |            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Katalógové číslo | REF                                                                               | E-246      |
| Šarža            | LOT                                                                               | 03 03 25   |
| Dátum výroby     |  | 24.03.2025 |
| Dátum expirácie  |  | 24.12.2025 |

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 <sup>-1</sup> | <div>CAL 1</div> | 0,008                           | 0,006               |
| 6,25      | U.ml <sup>-1</sup> | <div>CAL 2</div> | 0,217                           | 0,486               |
| 12,5      | U.ml <sup>-1</sup> | <div>CAL 3</div> | 0,446                           | 0,764               |
| 25        | U.ml <sup>-1</sup> | <div>CAL 4</div> | 0,764                           | 1,163               |
| 50        | U.ml <sup>-1</sup> | <div>CAL 5</div> | 1,240                           | 1,586               |
| 100       | U.ml <sup>-1</sup> | <div>CAL 6</div> | 1,659                           | 1,857               |

#### Protilátky triedy IgA

| Kontrolné vzorky                                                                              | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna  | < 9                                    | 0,024                           | 0,85                                |
| pozitívna  | 20 - 50                                | 1,009                           | 36,38                               |

#### Protilátky triedy IgG

| Kontrolné vzorky                                                                              | Deklarovaná hodnota U.ml <sup>-1</sup> | Absorbancia pri 450 nm a 630 nm | Nameraná hodnota U.ml <sup>-1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| negatívna  | < 9                                    | 0,187                           | 1,46                                |
| pozitívna  | 20 - 50                                | 1,335                           | 32,69                               |

#### ZÁVER:

Na základe výstupnej kontroly šarža výrobku vyhovuje špecifikácii - technologický reglement č.23 , Smernici 98/79/ES a NV SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

Dátum kontroly : 24.03.2025

Vedúci výrobného oddelenia:

Preveril:



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