

# ALGIMED TECHNO

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №

26

НАБОР РЕАГЕНТОВ

ИФА антибиотик -тетрациклин

СВЕДЕНИЯ О НД

ТУ ВУ 193208315.007-2022

СЕРИЯ 012024  
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 23.01.2024  
ГОДЕН ДО 23.07.2025

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для  $V/V_0$ , %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	026	04.09.2025
Раствор для приготовления градуировочных проб	026	05.08.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	026	06.08.2025
Раствор антител к тетрациклину	026	11.09.2025
5-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора	026	07.08.2025
Концентрат буферного раствора для доведения проб	026	04.08.2025
10-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	026	07.08.2025
Конъюгат	026	11.09.2025
ТМБ-субстрат	026	05.08.2025
Стоп-реагент	026	04.12.2026
Основной стандарт тетрациклина для приготовления градуировочных растворов (225 нг)	026	16.09.2025
Проба с высоким содержанием тетрациклина (150 нг)	026	16.09.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон $V/V_0$ , %
0.00	100%
0.05	75-97 %
0.15	55-79 %
0.40	30-55 %
0.80	19-40 %
1.60	12-35 %

1. Отношение оптической плотности градуировочных растворов  $V/V_0$ , % должно соответствовать диапазону допустимых значений, приведенных в таблице 1.
2. Значение оптической плотности первого градуировочного раствора с концентрацией 0 мкг/л должно быть не менее 0,9 оптических единиц.
3. Коэффициент вариации CV (%) для двух параллельных измерений каждого градуировочного раствора не должен превышать 10%.

Калибровочная кривая

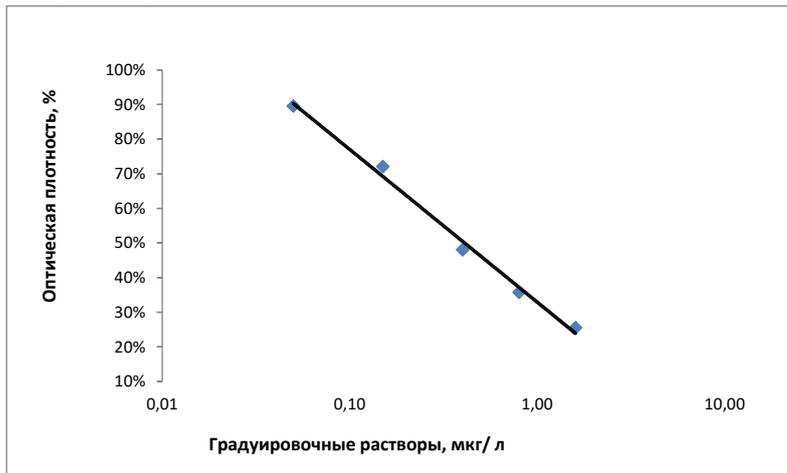


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	$V/V_0$ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0	2,304	100,00%	0,22%
0.05	2,064	89,59%	0,98%
0.15	1,661	72,11%	1,46%
0.40	1,108	48,07%	2,25%
0.80	0,824	35,76%	0,94%
1.60	0,589	25,56%	1,13%

В таблице 2 приведены результаты проверки качества выпускаемой партии наборов. При постановке анализа полученные Вами результаты могут отличаться от приведенных выше, что является нормальным, при условии, что Ваши результаты соответствуют "Критериям приемлемости результатов" Таблица 1. Примечание: коэффициент вариации (CV, %) рассчитывается по формуле  $CV = (SD/\mu) * 100$ , где SD стандартное отклонение между параллелями,  $\mu$  - среднее параллельных измерений.

Специалист по контролю качества

Заключение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.007-2022



Дата выдачи паспорта:

24 января 2024 г

**ALGIMED  
TECHNO**

5 29 893 14 44  
@algimed.com  
ned-techno.com

ООО "Альгимед Техно"  
220090, Республика Беларусь,  
г. Минск, тр. Логойский, д.22,  
корп.1, ком. 309