

<h1>ALGIMED TECHNO</h1> <p>СЕРИЯ 012024A ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 24.01.2024 ГОДЕН ДО 24.07.2025</p>	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 28	
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик-стрептомицин
	СВЕДЕНИЯ О НД	TU BY 193208315.004-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов
«Диапазоны допустимых значений для В/В₀, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	020	22.09.2025
Градуировочные растворы	020	18.09.2025
Конъюгат	020	19.09.2025
Экстракционный буферный раствор А	020	19.09.2025
Экстракционный буферный раствор В	020	19.09.2025
ТМБ-субстрат	020	14.08.2025
Стоп-реагент	020	21.12.2026
Раствор антител к стрептомицину	020	19.09.2025
200-х концентрат экстракционного буферного раствора	020	15.08.2025
10-х концентрат натрий-фосфатного буферного раствора	020	15.08.2025
Буферный раствор для доведения проб	020	15.08.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	020	04.08.2025
Проба с высоким содержанием стрептомицина 1 мг/л	020	18.09.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В ₀ , %
0.00	100%
0.50	70-95 %
1.00	55-80 %
2.50	30-70 %
5.00	25-55 %
15.0	10-35 %

1. Отношение оптической плотности градуировочных растворов В/В₀, % 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

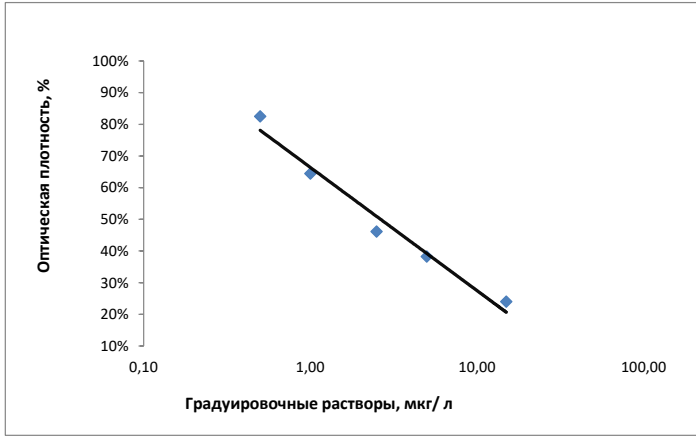


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	2,783	100,00%	0,80%
0.50	2,296	82,51%	0,84%
1.00	1,794	64,46%	2,52%
2.50	1,283	46,11%	2,27%
5.00	1,065	38,26%	2,62%
15.0	0,667	23,98%	0,03%

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.

Специалист по контролю качества

Заключение: продукт соответствует требованиям TU BY 193208315.004-2022

**ALGIMED
TECHNO**

Телефон: +375 29 893 14 44
Почта: techno@algimed.com
Сайт: algimed-techno.com



Дата выдачи паспорта:

25.01.2024

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