

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 022024A
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 22.02.2024
ГОДЕН ДО 22.08.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 69

НАБОР РЕАГЕНТОВ ИФА антибиотик -тетрациклин

СВЕДЕНИЯ О НД ТУ ВУ 193208315.007-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

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

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	027	12.10.2025
Растворитель для приготовления градуировочных проб	027	12.10.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	027	07.10.2025
Раствор антител к тетрациклину	027	13.10.2025
5-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора	027	12.10.2025
Концентрат буферного раствора для доведения проб	027	12.10.2025
10-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	027	12.10.2025
Конъюгат	027	12.10.2025
ТМБ-субстрат	027	12.10.2025
Стоп-реагент	027	07.02.2027
Основной стандарт тетрациклина для приготовления градуировочных растворов (225 нг)	027	19.10.2025
Проба с высоким содержанием тетрациклина (150 нг)	027A	19.10.2025

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

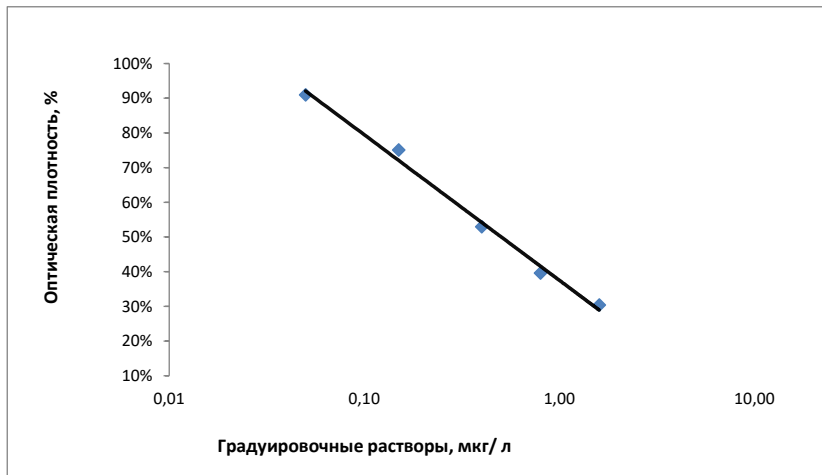


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	$V/V_0, \%$	Коэффициент вариации CV (%)*
0	3,008	100,00%	0,22%
0.05	2,735	90,94%	0,98%
0.15	2,258	75,07%	1,46%
0.40	1,593	52,95%	2,25%
0.80	1,190	39,57%	0,94%
1.60	0,913	30,36%	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, μ - среднее параллельных измерений.

Специалист по контролю качества

Заключение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.007-2022



ALGIMED
TECHNO

Дата выдачи паспорта:

26 февраля 2024 г

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