

ALGIMED TECHNO СЕРИЯ 052023 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 15.05.2023 ГОДЕН ДО 15.11.2024	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	92
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -бацитрацин
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.001-2019

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для В/В₀, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	020	10.01.2025
Градуировочные растворы	020	11.01.2025
Конъюгат	020	11.01.2025
ТМБ-субстрат	020	11.01.2025
Стоп-реагент	020	05.05.2026
5-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	020	03.01.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	020	05.01.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В ₀ , %
0.00	100%
0.60	75-97 %
1.50	55-80 %
4.50	40-65 %
13.50	19-40 %
40.00	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%.

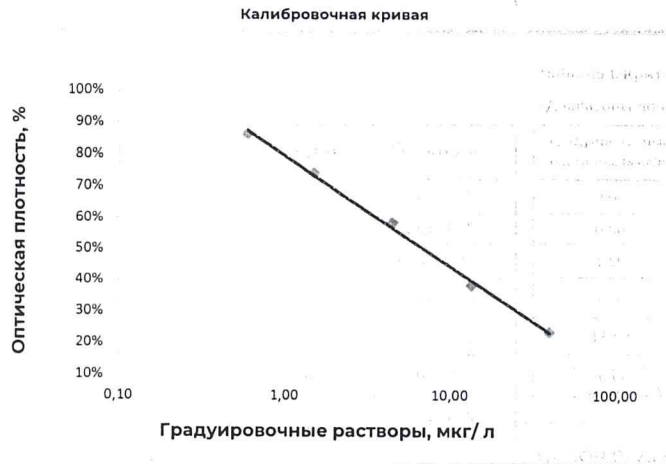


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	2,931	100,00%	1,74%
0.60	2,538	86,22%	0,10%
1.50	2,250	74,09%	4,14%
4.50	1,590	58,32%	2,85%
13.50	0,974	38,26%	0,19%
40.00	0,557	23,40%	0,15%

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

Заявленный продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.001-2019



Дата выдачи паспорта:

16.05.2023

**ALGIMED
TECHNO**

Почта: techno@algimed.com
Сайт: algimed-techno.com

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