

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 072023
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 07.07.2023
ГОДЕН ДО 07.01.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	120
НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -хлорамфеникол
СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.003-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для V/V_0 , %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	026	23.02.2025
Градуировочные растворы	026	27.02.2025
Конъюгат	026	28.02.2025
Экстракционный буферный раствор А	026	26.02.2025
Экстракционный буферный раствор В	026	26.02.2025
ТМБ-субстрат	026	28.02.2025
Стоп-реагент	026	23.06.2026
Экстракционный буферный раствор для хлорамфеникола	026	28.02.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	026	22.02.2025
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	026	27.02.2025
Буферный раствор для доведения проб	026	26.02.2025
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	026	27.02.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон V/V_0 , %
0.000	100%
0.015	80-97 %
0.030	70-90 %
0.150	40-70 %
0.500	25-50 %
1.500	15-30 %

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

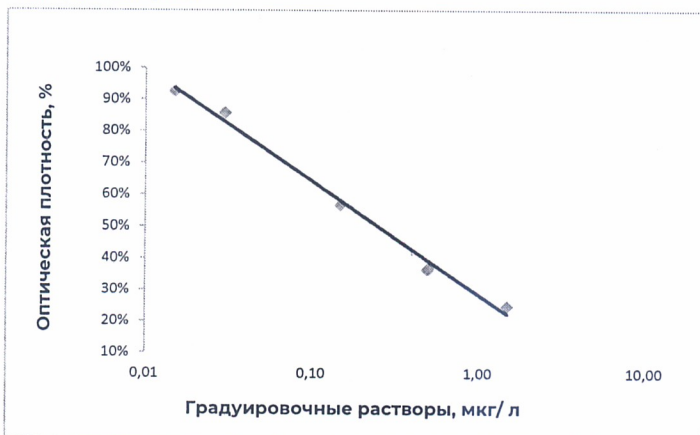


Таблица 2. Данные контроля качества набора

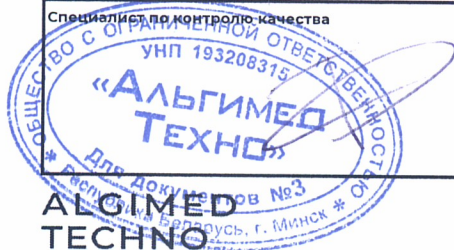
Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	V/V_0 , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	2,034	100,00%	0,16%
0.015	1,881	92,48%	1,89%
0.030	1,742	85,64%	1,69%
0.150	1,154	56,74%	2,30%
0.500	0,741	36,43%	0,78%
1.500	0,500	24,58%	3,35%

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 193208315.003-2022



Дата выдачи паспорта:

07.07.2023

ALGIMED
TECHNO

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

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