

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 290623
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 29.06.2023
ГОДЕН ДО 29.12.2024

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 118
НАБОР РЕАГЕНТОВ ИФА микотоксин-ДОН
СВЕДЕНИЯ О НД ТУ ВУ 193208315.038-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

Компоненты набора	Серия	Годен до
Иммуносорбент	290623	29.12.2024
Градуировочные растворы	290623	29.12.2024
Конъюгат	290623	29.12.2024
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	290623	29.12.2024
Стоп-реагент	290623	29.12.2024
ТМБ-субстрат	290623	29.12.2024
Буфер для разведения проб	290623	29.12.2024

Показатель	Значение по ТУ
Соотношение В ₀ , В ₁ , В ₂ , В ₃ , В ₄ , ОЕ	В ₀ >В ₁ >В ₂ >В ₃ >В ₄
В ₀ , ОЕ	не менее 1,2 ОЕ
В ₁ /В ₀ , %	не более 95 %
В ₄ /В ₀ , %	не более 35 %

Коэффициент вариации CV (%) для двух параллельных измерений каждого градуировочного раствора не должен превышать 10%.

Калибровочная кривая

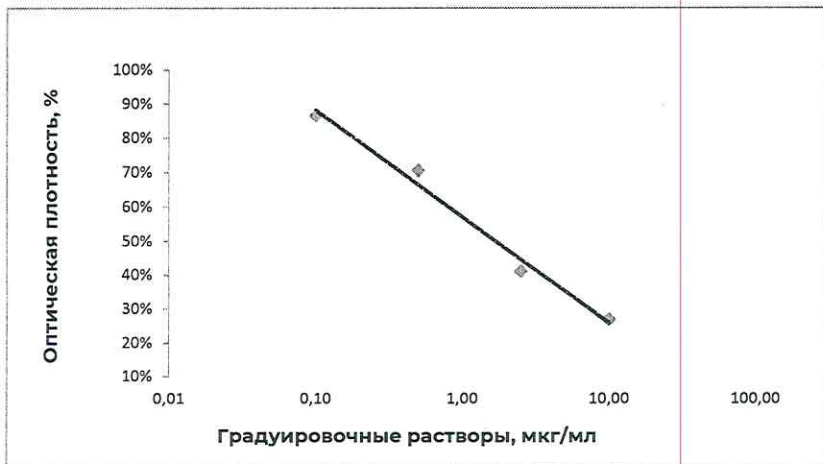


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/мл)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0	1,956	100,00%	1,45%
0,1	1,692	86,48%	1,05%
0,5	1,379	70,48%	6,82%
2,5	0,802	41,00%	2,12%
10	0,526	26,89%	4,03%

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. 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 193208315.038-2022

Дата выдачи паспорта:
29.06.2023

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