

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 072021
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 20.07.2021
ГОДЕН ДО 20.07.2022

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 100
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	009	17.11.2022
Градуировочные растворы	009	17.11.2022
Конъюгат	009	20.11.2022
ТМБ-субстрат	009	19.11.2022
Стоп-реагент	009	19.05.2024
5-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	009	18.11.2022
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	009	19.11.2022

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%.

Калибровочная кривая

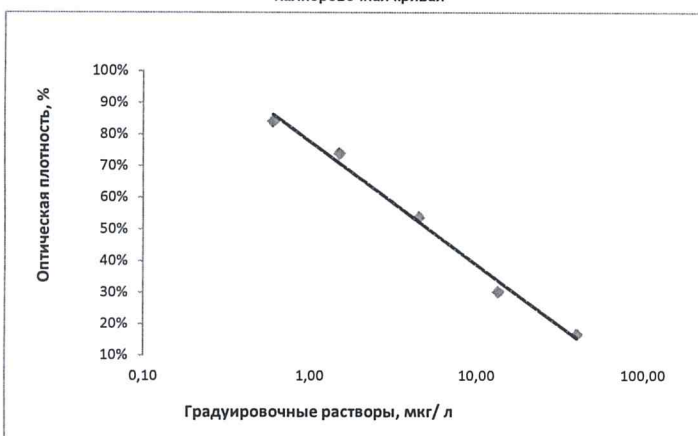


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	2,242	100,00%	3,50%
0.60	1,885	84,07%	1,77%
1.50	1,656	73,86%	1,97%
4.50	1,203	53,65%	0,09%
13.50	0,678	30,24%	2,09%
40.00	0,371	16,56%	2,59%

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 ТУ ВУ 193208315.001-2019



Дата выдачи паспорта:
20 июля 2021 г

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