

# ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 082021  
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 05.08.2021  
ГОДЕН ДО 05.08.2022

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 109

НАБОР РЕАГЕНТОВ ИФА антибиотик -тетрациклин

СВЕДЕНИЯ О НД ТУ ВУ 191218537.007-2015

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов  
«Диапазоны допустимых значений для В/В<sub>0</sub>, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	019	27.01.2023
Раствор для приготовления градуировочных проб	019	27.01.2023
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	019	28.01.2023
Раствор антител к тетрациклину	019	28.01.2023
5-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора	019	27.01.2023
Концентрат буферного раствора для доведения проб	019	28.01.2023
10-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	019	26.01.2023
Конъюгат	019	30.01.2023
ТМБ-субстрат	019	26.01.2023
Стоп-реагент	019	27.07.2024
Основной стандарт тетрациклина для приготовления градуировочных растворов (225 нг)	019	30.01.2023
Проба с высоким содержанием тетрациклина (150 нг)	019	30.01.2023

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В <sub>0</sub> , %
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 В/В<sub>0</sub>, % 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

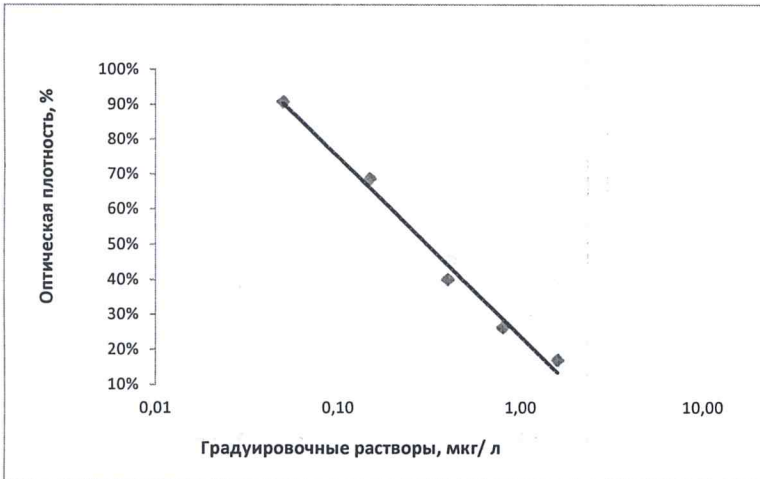


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В <sub>0</sub> , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0	3,177	100,00%	1,14%
0.05	2,881	90,70%	0,49%
0.15	2,178	68,57%	2,08%
0.40	1,271	40,00%	1,84%
0.80	0,833	26,22%	0,85%
1.60	0,540	16,98%	1,97%

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,  $\mu$  - среднее параллельных измерений.

Специалист по контролю качества

Заключение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 191218537.007-2015



Дата выдачи паспорта:

05 августа 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