

#

<b>ALGIMED TECHNO</b> СЕРИЯ 032023 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 14.03.2023 ГОДЕН ДО 14.09.2024	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 38	
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -стрептомицин
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.004-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для В/В<sub>0</sub>, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	017	28.10.2024
Градуировочные растворы	017	07.11.2024
Конъюгат	017	13.11.2024
Экстракционный буферный раствор А	017	03.11.2024
Экстракционный буферный раствор В	017	03.11.2024
ТМБ-субстрат	017	02.11.2024
Стоп-реагент	017	23.02.2026
Раствор антител к стрептомицину	017	10.11.2024
200-х концентрат экстракционного буферного раствора	017	07.11.2024
10-х концентрат натрий-фосфатного буферного раствора	017	24.10.2024
Буферный раствор для доведения проб	017	03.11.2024
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	017	27.10.2024
Проба с высоким содержанием стрептомицина 1000 мкг/л	017	07.11.2024

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В <sub>0</sub> , %
0.00	100%
0.50	70-95 %
1.00	55-80 %
2.50	30-70 %
5.00	25-55 %
15.0	10-35 %

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

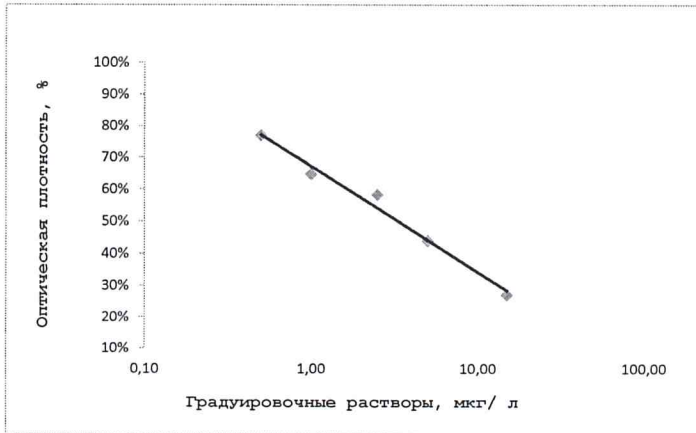


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В <sub>0</sub> , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	2,360	100,00%	2,12%
0.50	1,815	76,90%	5,09%
1.00	1,528	64,80%	1,03%
2.50	1,377	58,30%	2,22%
5.00	1,033	43,80%	1,35%
15.0	0,643	27,20%	1,96%

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 193208315.004-2022
	Дата выдачи паспорта: 14.03.2023

**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