

ALGIMED TECHNO СЕРИЯ 032023A ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 24.03.2023 ГОДЕН ДО 24.09.2024	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	94
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -хлорамфеникол
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.003-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для В/В₀, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	023	24.10.2024
Градуировочные растворы	023	27.10.2024
Конъюгат	023	28.10.2024
Экстракционный буферный раствор А	023	09.10.2024
Экстракционный буферный раствор В	023	08.10.2024
ТМБ-субстрат	023	24.10.2024
Стоп-реагент	023	22.02.2026
Экстракционный буферный раствор для хлорамфеникола	023	14.10.2024
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	023	16.10.2024
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	023	15.10.2024
Буферный раствор для доведения проб	023	08.10.2024
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	023	27.10.2024

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В 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 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

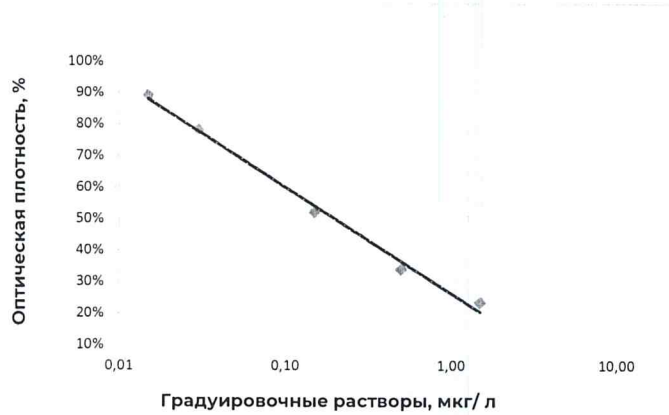


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	1,764	100,00%	0,88%
0.015	1,573	89,17%	4,09%
0.030	1,380	78,23%	0,26%
0.150	0,917	51,98%	1,93%
0.500	0,596	33,79%	0,83%
1.500	0,411	23,30%	2,06%

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:

17.05.2023

**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