

<h1>ALGIMED TECHNO</h1> <p>СЕРИЯ 032024A ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 28.03.2024 ГОДЕН ДО 28.09.2025</p>	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	106
	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	029	22.11.2025
Градуировочные растворы	029	25.11.2025
Конъюгат	029	21.11.2025
Экстракционный буферный раствор А	029	12.11.2025
Экстракционный буферный раствор В	029	12.11.2025
ТМБ-субстрат	029	18.11.2025
Стоп-реагент	029	18.03.2027
Экстракционный буфер для хлорамфеникола	029	13.11.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	029	18.11.2025
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	029	13.11.2025
Буферный раствор для доведения проб	029	12.11.2025
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	029	25.11.2025

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	15-35 %

- Отношение оптической плотности градуировочных растворов В/В₀, % должно соответствовать диапазону допустимых значений, приведенных в таблице 1.
- Значение оптической плотности первого градуировочного раствора с концентрацией 0 мкг/л должно быть не менее 0,9 оптических единиц.
- Коэффициент вариации CV (%) для двух параллельных измерений каждого градуировочного раствора не должен превышать 10%.

Калибровочная кривая

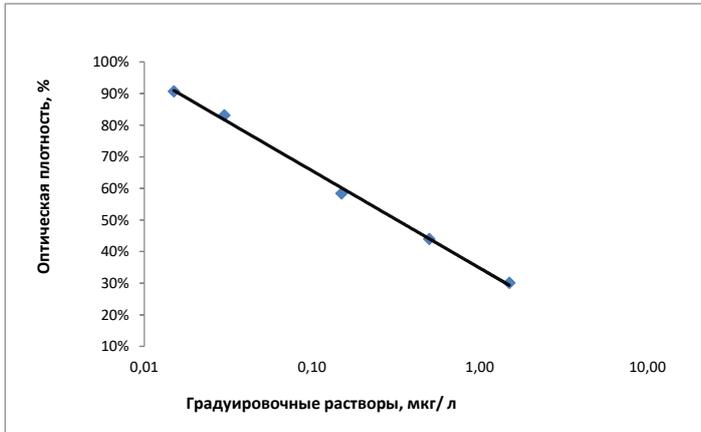


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	2,440	100,00%	2,35%
0.015	2,212	90,67%	3,86%
0.030	2,028	83,10%	2,82%
0.150	1,425	58,40%	3,58%
0.500	1,073	43,97%	3,18%
1.500	0,734	30,08%	0,54%

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



Закключение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.003-2022

Дата выдачи паспорта:

28 марта 2024 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