

<h1>ALGIMED TECHNO</h1> <p>СЕРИЯ 052024 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 08.05.2024 ГОДЕН ДО 08.11.2025</p>	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 142	
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик-стрептомицин
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.004-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов
«Диапазоны допустимых значений для В/В₀, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	021	10.12.2025
Градуировочные растворы	021	18.12.2025
Конъюгат	021	17.12.2025
Экстракционный буферный раствор А	021	11.12.2025
Экстракционный буферный раствор В	021	11.12.2025
ТМБ-субстрат	021	08.12.2025
Стоп-реагент	021	08.04.2027
Раствор антител к стрептомицину	021	16.12.2025
200-кратный концентрат экстракционного буферного раствора	021	19.12.2025
10-ти кратный концентрат натрий-фосфатного буферного раствора	021	10.12.2025
Буферный раствор для доведения проб	021	09.12.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	021	09.12.2025
Проба с высокой концентрацией стрептомицина 1 мг/л	021	18.12.2025

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

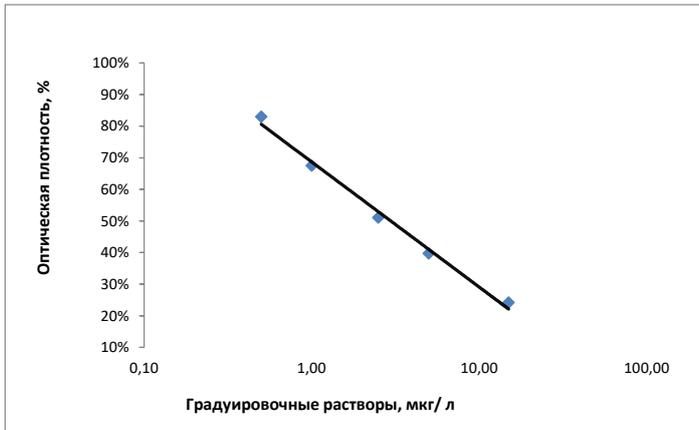


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	2,399	100,00%	0,94%
0.50	1,992	83,01%	1,67%
1.00	1,619	67,48%	2,44%
2.50	1,226	51,08%	2,68%
5.00	0,953	39,71%	3,44%
15.0	0,580	24,16%	2,05%

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:

08.05.2024

ALGIMED TECHNO

Телефон: +375 29 893 14 44
E-mail: techno@algimed.com
Сайт: algimed-techno.com

ООО "Альгимед Техно"
220090, Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309