

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 052024A
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 17.05.2024
ГОДЕН ДО 17.11.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 149

НАБОР РЕАГЕНТОВ ИФА антибиотик -тетрациклин

СВЕДЕНИЯ О НД ТУ ВУ 193208315.007-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для V/V_0 , %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	028	08.01.2026
Растворитель для приготовления градуировочных проб	028	06.01.2026
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	028	06.01.2026
Раствор антител к тетрациклину	028	08.01.2026
5-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора	028	07.01.2026
Концентрат буферного раствора для доведения проб	028	07.01.2026
10-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	028	07.01.2026
Конъюгат	028	08.01.2026
ТМБ-субстрат	028	06.01.2026
Стоп-реагент	028	06.05.2027
Основной стандарт тетрациклина для приготовления градуировочных растворов (225 нг)	028	08.01.2026
Проба с высоким содержанием тетрациклина (150 нг)	028Т	08.01.2026

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон V/V_0 , %
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 V/V_0 , % 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

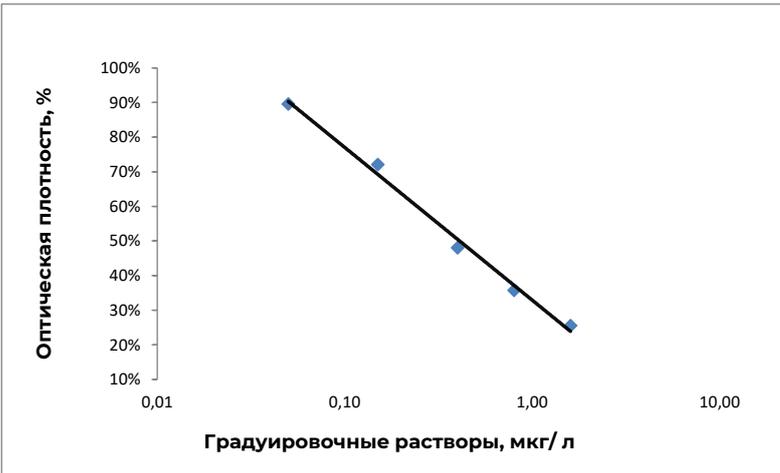


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	V/V_0 , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0	3,090	100,00%	0,17%
0.05	2,767	89,54%	1,23%
0.15	2,239	72,45%	1,44%
0.40	1,524	49,31%	1,20%
0.80	1,065	34,47%	0,50%
1.60	0,779	25,20%	1,33%

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 193208315.007-2022



Дата выдачи паспорта:

17 мая 2024 г

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