

<b>ALGIMED TECHNO</b>  СЕРИЯ 062023 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 23.06.2023 ГОДЕН ДО 23.12.2024	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	117
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -тетрациклин
	СВЕДЕНИЯ О НД	TU BY 193208315.007-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для  $V/V_0, \%$ »

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	025	31.01.2025
Раствор для приготовления градуировочных проб	025	24.01.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	025	01.02.2025
Раствор антител к тетрациклину	025	15.02.2025
5-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора	025	02.02.2025
Концентрат буферного раствора для доведения проб	025	25.01.2025
10-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	025	25.01.2025
Конъюгат	025	15.02.2025
ТМБ-субстрат	025	31.01.2025
Стоп-реагент	025	24.05.2026
Основной стандарт тетрациклина для приготовления градуировочных растворов (225 нг)	025	20.02.2025
Проба с высоким содержанием тетрациклина (150 нг)	025	20.02.2025

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

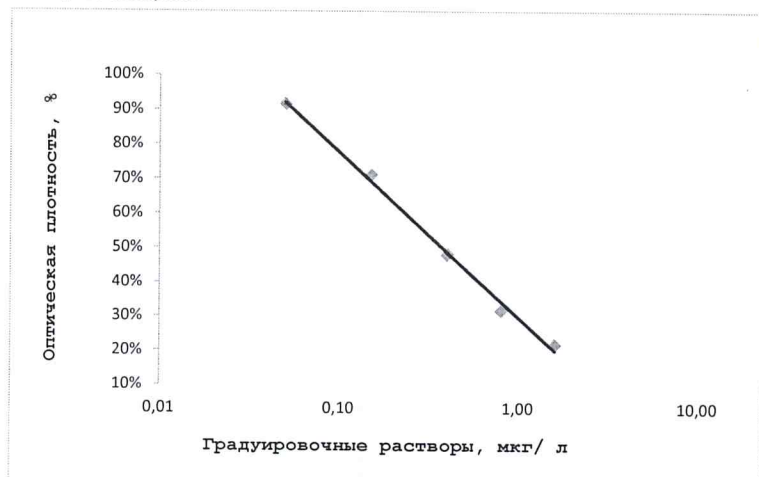


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	$V/V_0, \%$	Коэффициент вариации CV (%)*
0	3,338	100,00%	0,09%
0.05	2,871	91,54%	0,60%
0.15	2,206	70,98%	7,26%
0.40	1,517	48,11%	0,32%
0.80	0,996	31,73%	6,10%
1.60	0,632	21,82%	1,36%

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,  $\mu$  - среднее параллельных измерений.

Специалист по контролю качества 	Заключение: продукт соответствует требованиям TU BY 193208315.007-2022
	Дата выдачи паспорта: 26 июня 2023 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