

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 102023
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 24.10.2023
ГОДЕН ДО 24.04.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	202
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	027	22.05.2025
Градуировочные растворы	027	02.06.2025
Конъюгат	027	04.06.2025
Экстракционный буферный раствор А	027	14.05.2025
Экстракционный буферный раствор В	027	14.05.2025
ТМБ-субстрат	027	26.05.2025
Стоп-реагент	027	22.09.2026
Экстракционный буферный раствор для хлорамфеникола	027	22.05.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	027	11.05.2025
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	027	15.05.2025
Буферный раствор для доведения проб	027	21.05.2025
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	027	02.06.2025

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 %

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

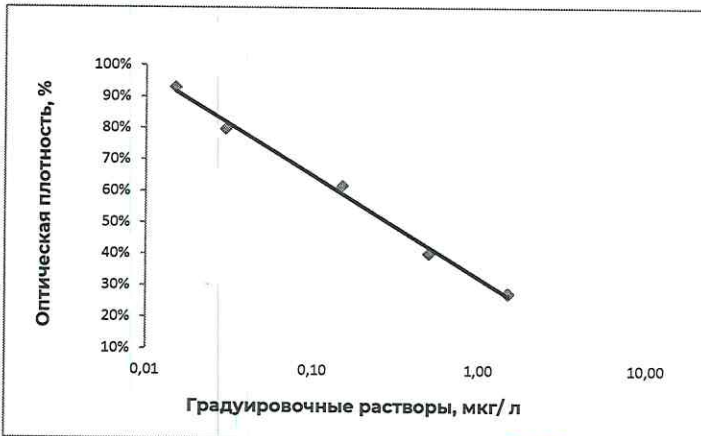


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	2,493	100,00%	3,66%
0.015	2,315	92,84%	0,36%
0.030	1,986	79,65%	0,01%
0.150	1,535	61,54%	8,94%
0.500	0,997	39,99%	3,33%
1.500	0,685	27,46%	4,25%

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



Закончение: продукт соответствует требованиям ТУ ВУ 193208315.003-2022

Дата выдачи паспорта:

24 октября 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