

<h1>ALGIMED TECHNO</h1> <p>СЕРИЯ 092023 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 01.09.2023 ГОДЕН ДО 01.03.2025</p>	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	209
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -бацитрацин
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.001-2019

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

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	021	28.04.2025
Градуировочные растворы	0,21	29.04.2025
Конъюгат	021	30.04.2025
ТМБ-субстрат	021	25.04.2025
Стоп-реагент	021	31.08.2026
5-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	021	25.04.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	021	24.04.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В ₀ , %
0.00	100%
0.60	75-97 %
1.50	55-80 %
4.50	40-65 %
13.50	19-40 %
40.00	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

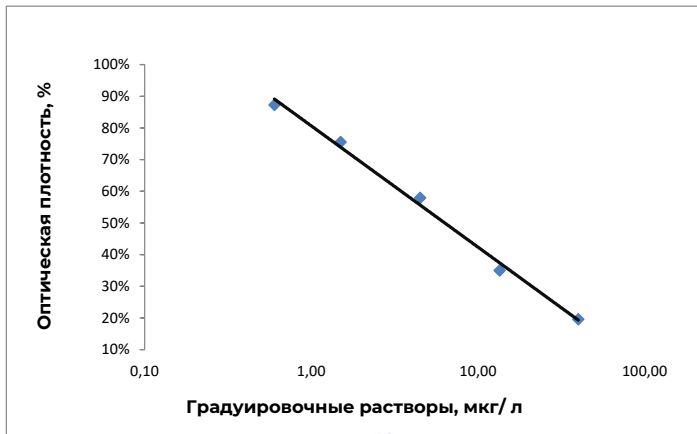


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	1,997	100,00%	0,96%
0.60	1,742	87,25%	0,60%
1.50	1,509	75,55%	0,85%
4.50	1,157	57,93%	0,68%
13.50	0,699	35,02%	4,72%
40.00	0,392	19,61%	2,13%

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 193208315.001-2019
	Дата выдачи паспорта: 01.11.2023

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