

# ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 050124  
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 05.01.2024  
ГОДЕН ДО 05.07.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 11  
НАБОР РЕАГЕНТОВ ИФА микотоксин-ДОН,  
форма выпуска 2  
СВЕДЕНИЯ О НД ТУ ВУ 193208315.038-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

Компоненты набора	Серия	Годен до
Иммуносорбент	050124	05.07.2025
Градуировочные растворы	050124	05.07.2025
Конъюгат	050124	05.07.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	050124	05.07.2025
Стоп-реагент	050124	05.07.2025
ТМБ-субстрат	050124	05.07.2025
Буфер для разведения проб	050124	05.07.2025

Показатель	Значение по ТУ
Соотношение $V_0, V_1, V_2, V_3, V_4, OE$	$V_0 > V_1 > V_2 > V_3 > V_4$
$V_0, OE$	не менее 1,2 OE
$V_1/V_0, \%$	не более 95 %
$V_4/V_0, \%$	не более 35 %

Коэффициент вариации CV (%) для двух параллельных измерений каждого градуировочного раствора не должен превышать 10%.

Калибровочная кривая

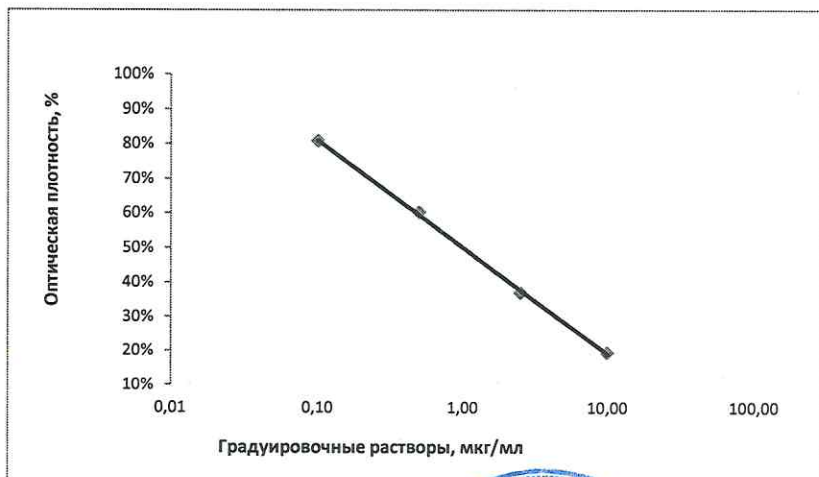


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/мл)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	$V/V_0, \%$	Коэффициент вариации CV (%)*
0	2,926	100,00%	0,06%
0,1	2,363	80,76%	1,05%
0,5	1,758	60,10%	1,97%
2,5	1,080	36,92%	5,03%
10	0,568	19,40%	0,86%

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 ТУ ВУ 193208315.038-2022

Дата выдачи паспорта:  
9 января 2024 года

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