

ALGIMED TECHNO

СЕРИЯ 022024
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 14.02.2024
ГОДЕН ДО 14.08.2025

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	64
НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик -хлорамфеникол
СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.003-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для V/V_0 , %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	028	02.10.2025
Градуировочные растворы	028	05.10.2025
Конъюгат	028	07.10.2025
Экстракционный буферный раствор А	028	23.09.2025
Экстракционный буферный раствор В	028	23.09.2025
ТМБ-субстрат	028	05.10.2025
Стоп-реагент	028	21.12.2026
Экстракционный буферный раствор для хлорамфеникола	028	25.09.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	028	05.10.2025
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	028	24.09.2025
Буферный раствор для доведения проб	028	23.09.2025
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	028	05.10.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон V/V_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 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

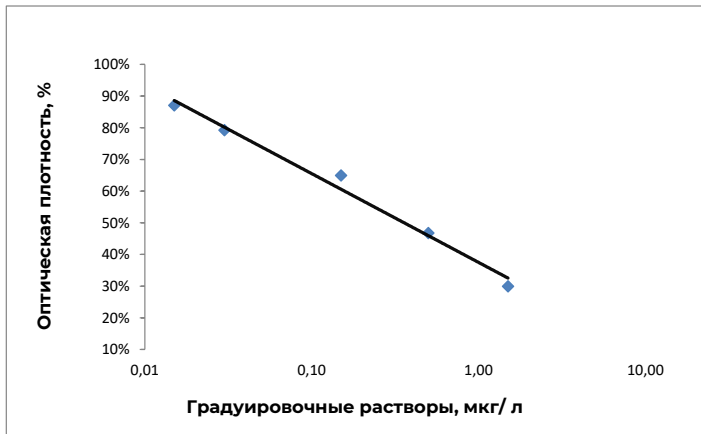


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	V/V_0 , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	2,358	100,00%	0,83%
0.015	2,052	87,04%	1,78%
0.030	1,868	79,22%	1,06%
0.150	1,531	64,93%	4,16%
0.500	1,102	46,73%	6,25%
1.500	0,705	29,90%	2,79%

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 193208315.003-2022



Дата выдачи паспорта:

16 февраля 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