

ALGIMED TECHNO СЕРИЯ 032024 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 21.03.2024 ГОДЕН ДО 21.09.2025	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	97
	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	024	18.11.2025
Градуировочные растворы	024	19.11.2025
Конъюгат	024	19.11.2025
ТМБ-субстрат	024	13.11.2025
Стол-реагент	024	12.03.2027
5-ти кратный концентрат буферного раствора для разбавления проб	024	18.11.2025
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	024	15.11.2025

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

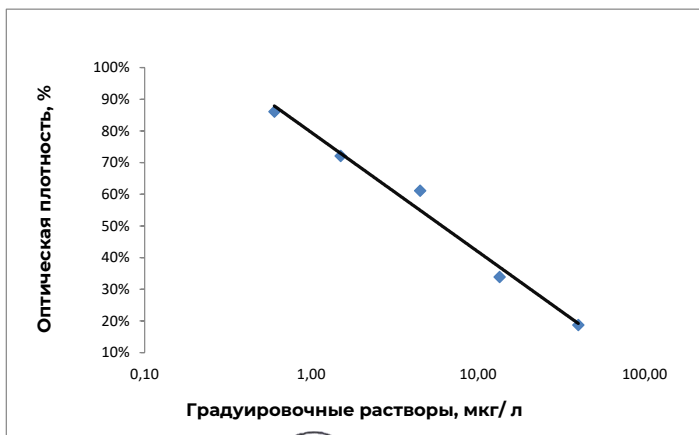


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В ₀ , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.00	3,230	100,00%	3,31%
0.60	2,780	86,10%	1,49%
1.50	2,330	72,10%	1,01%
4.50	1,973	61,10%	3,92%
13.50	1,095	33,90%	0,89%
40.00	0,604	18,70%	8,55%

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:

21.03.2024

**ALGIMED
TECHNO**

+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