

<h1>ALGIMED TECHNO</h1> <p>СЕРИЯ 052023 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ 15.05.2023 ГОДЕН ДО 15.11.2024</p>	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №	91
	НАБОР РЕАГЕНТОВ	ИФА антибиотик - хлорамфеникол
	СВЕДЕНИЯ О НД	ТУ ВУ 193208315.003-2022

Таблица 1. Критерии приемлемости результатов

«Диапазоны допустимых значений для В/В<sub>0</sub>, %»

Компоненты набора	Серия	Годен до
Микротитровальный планшет	025	05.01.2025
Градуировочные растворы	025	03.01.2025
Конъюгат	025а	10.01.2025
Экстракционный буферный раствор А	025	26.12.2024
Экстракционный буферный раствор В	025	26.12.2024
ТМБ-субстрат	025	20.12.2024
Стоп-реагент	025	19.04.2026
Экстракционный буферный раствор для хлорамфеникола	025	27.12.2024
20-ти кратный концентрат промывочного раствора	025	18.12.2024
10-ти кратный концентрат экстракционного буферного раствора для образцов	025	26.12.2024
Буферный раствор для доведения проб	025	26.12.2024
Проба с высоким содержанием хлорамфеникола 10 мкг/л	025	03.01.2025

Градуировочные растворы (мкг/л)	Диапазон В/В <sub>0</sub> , %
0.000	100%
0.015	80-97 %
0.030	70-90 %
0.150	40-70 %
0.500	25-50 %
1.500	15-30 %

1. Отношение оптической плотности градуировочных растворов В/В<sub>0</sub>, % 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

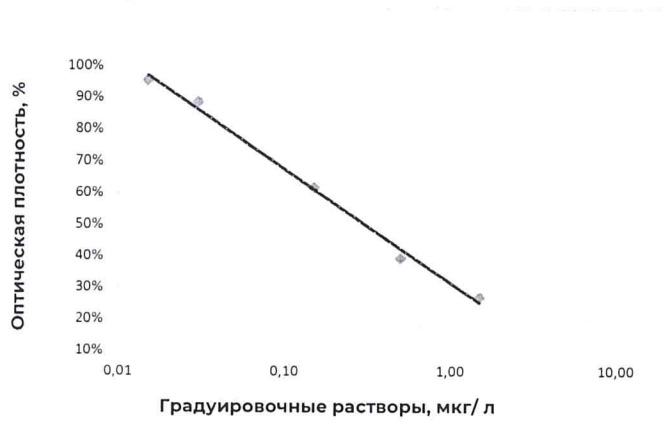


Таблица 2. Данные контроля качества набора

Градуировочные растворы (мкг/л)	Оптическая плотность, ДВ 450 нм	В/В <sub>0</sub> , %	Коэффициент вариации CV (%)*
0.000	2,634	100,00%	1,58%
0.015	2,511	95,33%	2,39%
0.030	2,332	88,53%	0,73%
0.150	1,626	61,73%	1,09%
0.500	1,032	39,18%	2,40%
1.500	0,706	26,80%	3,10%

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 193208315.003-2022
	Дата выдачи паспорта: 15.05.2023

ALGIMED  
TECHNO

Почта: [tech@algimed.com](mailto:tech@algimed.com)  
Сайт: [algimed-techno.com](http://algimed-techno.com)

ООО «Альгимед Техно»  
220090, Республика Беларусь,  
г. Минск, тр. Логойский, д.22,  
корп.1, ком. 309