

LIST KVALITY

EIA Borrelia recombinant IgM (192)



Diagnostická souprava in vitro dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Katalogový kód	BrM192	Šarže	0100067424	Exspirace	2022-11
Datum zkoušky	8.9.2021	Pracoviště	TestLine	Pracovník	Krejčová
Číslo analýzy	149252	Hodnocení	Splňuje PN	Závěr	Vyhovuje

Výsledky testované šarže

Parametr	Zkratka	Limity validity $A_{(450)}$	Měření $A_{(450)}$	Hodnocení
Blank	BL	< 0,150	0,044	Vyhovuje
U/ml	Kal 1	< 0,5 × A(Kal 2)	0,050	Vyhovuje
CUT-OFF (Kalibrátor 2) 20 U/ml	Kal 2	0,150 - 0,900	0,507	Vyhovuje
U/ml	Kal 3	> 1,5 × A(Kal 2)	2,041	Vyhovuje

Standardní parametry dle PN

EIA Borrelia recombinant IgM (192)	Hodnota
Diagnostická specifita	97,3 %
Diagnostická citlivost	99,1 %
Intra-assay (VK)	3,43 %
Inter-assay (VK)	6,42 %
Homogenita (VK)	3,64 %
Dosažitelná míra kombinované nejistoty (VK)	7,99 %

Propouštím výrobek výše uvedené šarže do distribuce jako **VYHOVUJÍCÍ**.

Datum: 08.09.2021

Podpis: _____

Vedoucí oddělení kontroly jakosti

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
Křižíkova 68
612 00 BRNO
Česká republika

Telefon: 549 121 219
Fax: 541 243 390
e-mail: quality@testlinecd.com
www.testlinecd.cz