

MP Biomedicals, LLC

Diagnostics Division
29525 Fountain Parkway
Solon, Ohio 44139
Telephone 440-337-1200
Fax: 440-337-1180

Certificado de Control de Calidad

ISO 13485
Cert. No. US13/82845

CATALOGO NÚMERO: 07-571303, Kit de 2 placas

PRODUCTO: Neoscreen ELISA 17 α -Hydroxyprogesterone

FECHA DE FABRICACION: 2013 AGO 28 FECHA DE EXPIRACION: 2014 ABR 28

NUMERO DE LOTE: M17PK1301

Los siguientes componentes han sido probados en conjunto para su uso integral. Solo para fines de control de calidad, estos componentes deben ser usados juntos. No mezclar con otros números de lotes.

Componentes

Lote No.

PLACA
ESTANDARES
CONTROLES
TAMPON DE LAVADO
CONJUGADO ENZIMATICO
SUSTRATO COLOR
SOLUCION DE PARADA

M17PP1301
N17PBS1301
N17PBC1301
EW1102E
E17PE1301
TM1301
ESS1301

	Valor @ 450 nm	Control	N17OHProgesterona (ng/ml)	Rango
Max Abs	2.550			
Min Abs	0.375	N17PBC1301-1	6.73	5.3-10.3
		N17PBC1301-2	35.4	30.5-49.3
		N17PBC1301-3	86.4	61.1-99.5

MP Biomedicals certifica que estos productos han sido fabricados de conformidad con las buenas prácticas de manufactura. Este producto ha sido probado y se encontró que cumple con las especificaciones establecidas y los criterios de liberación.

Aprobado por Control de Calidad

Los productos de sangre humana pueden haber sido usados en la formulación del producto. Cada unidad de donante de sangre usada en la fabricación de estos productos ha sido probado por un método revisado de la FDA y encontrados no reactivos para HIV 1, HIV 2 anticuerpo, y HbsAg. No existe método conocido que pueda ofrecer la seguridad de que los productos derivados de sangre humana no sean infecciosos.

GMP No.: 773.10
QER No.: Q13-039