

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 NUMERO: 07-594307, Kit de 20 placas

PRODUCTO: ImmuChem™ Neonatal TSH MW ELISA

FECHA DE FABRICACION: 2013 OCT 16

FECHA DE EXPIRACION: 2014 JUL 04

NUMERO LOTE: MNHK1322

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

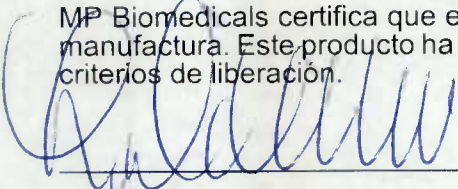
PLACA
ESTANDARES
CONTROLES
TAMPON DE ELUCION
TAMPON DE LAVADO CONCENTRADO
CONJUGADO ENZIMATICO
DILUYENTE ENZIMATICO
SUSTRATO COLOR
SOLUCION DE PARADA

Lote No.

MTHP1306
MTSHBS1301
MTSHBC1201
MEB1301
MWB1303
MNHE1302
MED1301B
MCS1306
MSS1303

	Valor	Control	TSH (uIU/ml)	Rango
Max Abs @ 450 nm	2.29	MTSHBC1201-I	7.48	6.00-9.60
		MTSHBC1201-II	17.6	15.1-23.1
		MTSHBC1201-III	43.1	37.8-55.0

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