

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: 07-575306, Kit de 10 placas

PRODUCTO: ImmuChem™ Phenylalanine MW Enzyme Assay (with Membrane Plate)

FECHA DE FABRICACION: 2013 SEP 05 FECHA DE EXPIRACION: 2014 ABR 28

NUMERO LOTE: MPHK1314

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.

ESTANDARES
CONTROLES
SOLUCION EXTRACTORA TCA
SOLUCION NEUTRALIZANTE
REACTIVO A
REACTIVO B
PLACA DE RECOLECCION
PLACA DE TRANSFERENCIA DE MEMBRANA

PGBS1301
PGBC1301
MES1301A
MPHN1302
MRA1303
MPHB1302L
249370
251858

	Valor	Control	Fenilalanina (mg/dL)	Rango
Max Abs @ 540nm	0.50	PGBC1301-I	2.63	1.40-3.00
		PGBC1301-II	5.89	4.10-6.50
		PGBC1301-III	10.6	9.00-13.2

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