

**BioTech, a.s., Služeb 4 , 108 52 Praha 10**

vydává na základě provedených zkoušek

# Validační zprávu

## **Zákazník:**

## **Zařízení:**

**Typ přístroje:** Reader ELX 808-I  
**Sériové číslo:** xxxxxx

**Měřidlo:** Digital Thermometer MJ Research  
**model :** 8402-00  
**SN:** QT 1077  
**Datum kalibrace:** xx.xx.2009

## **Měřidlo:**

**Výrobce:** BIO-TEK  
**Model:** Calibration Test plate:  
**SN:** xxxxxx  
**Kalibrace:** xx.xx.2009

**Validační pomůcky:** Qualification package for ELX 808 PN/ 7340543

**Metoda měření:** Dle interního validačního postupu zpracovaného dle servisních manuálů obdržенých od výrobce.

## **Laboratorní podmínky pro měření:**

- teplota vzduchu: 23°C

## **Měřené parametry (protokoly) přístroje:**

- System test
- Checksum Test
- Absorbance plate test
- Empty carrier test plate
- Liquid Test 1
- Liquid Test 3 ( pouze u přístroje, který k měření používá filtr 340 nm.)
- Test teploty inkubátoru

**Naměřené a vypočtené hodnoty:**

- **System test** viz příloha validační postup ELX 808  
Protokol System test ANO
- **Checksum Test** ANO
  
- 7340201      Version 3.14**  
**Code Checksum      5B87**
  
- 7340213      Version 1.00**
- **Absorbance plate test** viz příloha validační postup ELX 808  
Protokol Absorbance plate test ANO
- **Empty Carrier test plate** viz příloha ANO
- **Liquid Test 1** viz příloha ELX 808 liquid test  
Protokol liquid test 1 ANO
- **Liquid Test 3** viz příloha ELX 808 liquid test  
Protokol liquid test 3 NE
- **Test teploty inkubátoru** ANO

**Nastavení přístroje:**

<b>Kontrolovaná veličina</b>	<b>Jmenovitá hodnota</b>	<b>Průměrná naměřená hodnota</b>	<b>Směrodatná odchylka</b>	
<b>Teplota (°C)</b>	<b>37°C</b>	<b>36,93°C</b>	<b>0,00289</b>	

**Přesnost měření:**

Je uvedena vždy i s výsledkem v jednotlivých protokolech, které jsou součástí této validační zprávy.

**Závěr: Přístroj odpovídá specifikaci výrobce:**

**Validace je potvrzena nalepením validačního štítku na přístroj a vystavením validační zprávy**

Validaci provedl:

Datum prohlídky: 3.12.2008

Vedoucí Technického Oddělení

Pavel Halva

**Tabulka naměřených hodnot teploty inkubátoru:**

<b>Čas /min</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>30</b>
<b>Nast. °C</b>	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>	<b>37</b>
<b>Změřená °C</b>	<b>36,8</b>	<b>37</b>	<b>36,9</b>	<b>36,9</b>	<b>37</b>	<b>37,1</b>