

Certificado de Análise - Controle da Qualidade

PRODUTO: **BIOCONTROL COAGULAÇÃO N**

REF: **K137**

LOTE: **0036**

FABRICAÇÃO: **08/2023**

VALIDADE: **08/2025**

REGISTRO NA ANVISA: **10269360223**

RESULTADOS DE ANÁLISE DO LOTE

Bioclin		BIOCONTROL COAGULAÇÃO N LOTE 0036		Val. 08/2025	
Analito	Método e/ou Equipamento	Valor	Intervalo (1 DP)	Unidade	
TP -Tempo	mecânico, semi-automatizado e/ou CS2/CS4	13,4	10,7 – 16,1	segundos	
	mecânico, automatizado e/ou CA200/CA300	14,9	11,9 – 17,9	segundos	
	óptico, automatizado e/ou CA60	13,7	11,0 – 16,5	segundos	
TTPA	mecânico, semi-automatizado e/ou CS2/CS4	33,3	26,7 – 40,0	segundos	
	mecânico, automatizado e/ou CA200/CA300	32,4	25,9 – 38,9	segundos	
	óptico, automatizado e/ou CA60	33,9	27,1 – 40,7	segundos	
Fibrinogênio	mecânico, semi-automatizado e/ou CS2/CS4	271,0	216,8 – 325,3	mg/dL	
	mecânico, automatizado e/ou CA200/CA300	244,4	195,5 – 293,3	mg/dL	
	óptico, automatizado e/ou CA60	291,4	233,1 – 349,7	mg/dL	

O Departamento de Controle da Qualidade certifica o produto descrito acima para o uso diagnóstico *in vitro*.

Data: 05/09/2023


Livia Tereza de Andrade Souza – Bioquímica

Controle de Qualidade