

## Certificado de Análise Controle da Qualidade

PRODUTO: **HBSAG**

LOTE: **0098**

FABRICAÇÃO: **07/2022**

VALIDADE: **07/2024**

REGISTRO NA ANVISA: **10269360307**

CÓDIGO: **K145**

### RESULTADOS DE ANÁLISE DO LOTE

| Análise                                | Material                           | Número de Amostras | Parâmetro Analisado                         | Resultado Esperado | Resultado Encontrado |
|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| Desempenho Técnico                     | Soro/Plasma/ Sangue Total          | 90 Amostras        | Velocidade de migração                      | < 15 min           | < 15 min             |
|                                        | Soro/Plasma/ Sangue Total          | 90 Amostras        | Background de Leitura após tempo de corrida | Branco/Claro       | Branco/Claro         |
| Sensibilidade e Especificidade Clínica | Amostras verdadeiramente positivas | 43 Amostras        | Sensibilidade/ Especificidade               | >99,9%             | 100%                 |
|                                        | Amostras verdadeiramente negativas | 27 Amostras        | Sensibilidade/ Especificidade               | >99,9%             | 100%                 |
|                                        | Painel de Soros Controles          | 10 Amostras        | Sensibilidade/ Especificidade               | >99,9%             | 100%                 |
| Sensibilidade Analítica                | Soro                               | 10 Amostras        | Titulação                                   | 100%               | 100%                 |

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

Data: 28/10/2022

Barbara Cristina Gonçalves

Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade