

Certificado de Análise Controle da Qualidade

PRODUTO: **HBSAG**

LOTE: **0111**

FABRICAÇÃO: **08/2023**

VALIDADE: **04/2025**

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	88 Amostras	Velocidade de migração	< 15 min	< 15 min
	Soro/Plasma/ Sangue Total	88 Amostras	Background de Leitura após tempo de corrida	Branco/Claro	Branco/Claro
Sensibilidade e Especificidade Clínica	Amostras verdadeiramente positivas	40 Amostras	Sensibilidade/ Especificidade	>99,9%	100%
	Amostras verdadeiramente negativas	28 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: 08/08/2023

Barbara Cristina Gonçalves

Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade