

**Controle da Qualidade
Certificado de Análise**Produto: **HIV TRI LINE**Lote: **0064.2**Fabricação: **03/2020**Validade: **06/2023**Registro ANVISA: **10269360148**Código: **K087****RESULTADOS DE ANÁLISE DO LOTE**

Análise	Material	Número de Amostras	Parâmetro Analisado	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Desempenho Técnico	Soro/Plasma/Sangue Total	35 Amostras	Velocidade de migração	< 15 min	< 15 min
	Soro/Plasma/Sangue Total	35 Amostras	Background de Leitura após tempo de corrida	Branco/Claro	Branco/Claro
Sensibilidade e Especificidade Clínica	Amostras verdadeiramente positivas HIV-1	9 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Amostras verdadeiramente negativas HIV-1	9 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Painel de Soros Controles HIV-1 (Incluindo Subtipo O)	5 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Painel de Soros Controles HIV-2	1 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: 22/06/2020



Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade

SAC Serviço de
Assessoria ao Cliente
0800 031 5454
sac@bioclin.com.br