

**Controle da Qualidade
Certificado de Análise**Produto: **SÍFILIS BIO**Lote: **0036**Fabricação: **06/2020**Validade: **06/2022**Registro ANVISA: **10269360308**Código: **K181****RESULTADOS DE ANÁLISE DO LOTE**

Análise	Material	Número de Amostras	Parâmetro Analisado	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Desempenho Técnico	Soro/Plasma/Sangue Total	89 Amostras	Velocidade de migração	< 15 min	< 15 min
	Soro/Plasma/Sangue Total	89 Amostras	Background de Leitura após tempo de corrida	Branco/Claro	Branco/Claro
Sensibilidade e Especificidade Clínica	Amostras verdadeiramente positivas	44 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Amostras verdadeiramente negativas	39 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Painel de Soros Controles	06 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%

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

Data: 09/10/2020



Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade

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