

Controle da Qualidade Certificado de Análise

Produto: **SÍFILIS BIO**

Lote: **0038**

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: 06/11/2020

Bárbara Cristina Gonçalves

Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade

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