

Certificado de Análise Controle da Qualidade

PRODUTO: **SÍFILIS BIO**

CÓDIGO REFERÊNCIA: **K181**

LOTE: **0045**

FABRICAÇÃO: **06/2021**

VALIDADE: **06/2023**

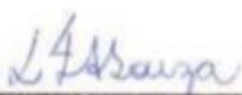
REGISTRO NA ANVISA: **10269360308**

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	44 Amostras	Sensibilidade/Especificidade	>99,9%	100%
	Amostras verdadeiramente negativas	40 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: 06/10/2021


Livia Tereza de Andrade Souza – Bioquímica
Controle de Qualidade

19.400.787/0001-07
QUIBASA - Química Básica Ltda.
Rua Teles de Menezes, 92
Santa Branca - CEP 31565-130
BELO HORIZONTE - MG

Rua Teles de
Menezes, 92 Santa
Branca - BH - MG
Brasil - CEP: 31565-
130 tel 31 3499 5454
SAC 08000315454
www.bioclin.com.br



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