

## Certificado de Análise Controle da Qualidade

PRODUTO: **SÍFILIS BIO**

CÓDIGO REFERÊNCIA: **K181**

LOTE: **0057**

FABRICAÇÃO: **09/2022**

VALIDADE: **09/2024**

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           | 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 | 41 Amostras        | Sensibilidade/Especificidade                | >99,9%             | 100%                 |
|                                        | Amostras verdadeiramente negativas | 41 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: 26/12/2022

Barbara Cristina Gonçalves

Barbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade