

Certificado de Análise Controle da Qualidade

PRODUTO: **SÍFILIS BIO**

CÓDIGO REFERÊNCIA: **K181**

LOTE: **0058**

FABRICAÇÃO: **03/2023**

VALIDADE: **12/2024**

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	86 Amostras	Velocidade de migração	< 15 min	< 15 min
	Soro/Plasma/Sangue Total	86 Amostras	Background de Leitura após tempo de corrida	Branco/Claro	Branco/Claro
Sensibilidade e Especificidade Clínica	Amostras verdadeiramente positivas	40 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: 09/03/2023

Barbara Cristina Gonçalves

Barbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade