

Certificado de Análise Controle da Qualidade

Produto: **HIV TRI LINE**

Lote: **0071**

Fabricação: **08/2023**

Validade: **03/2025**

Registro ANVISA: **10269360148**

Código: **K087**

RESULTADOS DE ANÁLISE DO LOTE

Análise	Material	Número de Amostras	Parâmetro Analisado	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Desempenho Técnico	Soro/Plasma/ Sangue Total	63 Amostras	Velocidade de migração	< 15 min	< 15 min
	Soro/Plasma/ Sangue Total	63 Amostras	Background de Leitura após tempo de corrida	Branco/Claro	Branco/Claro
Sensibilidade e Especificidade Clínica	Amostras verdadeiramente positivas HIV-1	20 Amostras	Sensibilidade/ Especificidade	>99,9%	100%
	Amostras verdadeiramente negativas HIV-1	30 Amostras	Sensibilidade/ Especificidade	>99,9%	100%
	Painel de Soros Controles HIV-1 (Incluindo Subtipo O)	2 Amostras	Sensibilidade/ Especificidade	>99,9%	100%
	Painel de Soros Controles HIV-2	1 Amostras	Sensibilidade/ Especificidade	>99,9%	100%
Sensibilidade Analítica	Soro	10 Amostras	Titulação	100%	100%

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

Data: 28/08/2023

Bárbara Cristina Gonçalves

Bárbara Cristina Gonçalves – Farmacêutica

Controle de Qualidade