biovetech
One health

CERTIFICADO DE ANÁLISE n°003/24 - R0

Produto:	**Kit Diagnóstico - AIE ELISAi**				
Partida:	003/24			**Fabricação:**	agosto/24
Testes / Kit:	96 a 480 reações				
Data da Certificação:	07/08/2024	**Rev.:**	00	**Validade:**	julho/25

O Kit Diagnóstico – AIE ELISAi é um ELISA indireto, que utiliza como fase sólida microplacas de poliestireno adsorvidas com antígeno do Virus da Anemia Infecciosa Equina. Os anticorpos presentes na amostra positiva para Anemia Infecciosa Equina (AIE) se ligarão ao antígeno da fase sólida, formando complexos antígeno-anticorpo.

Constituintes do Kit

Placa impregnada com antígenos do Virus da AIE	*Conjugado*
Soro controle positivo	*Solução de lavagem (20x)*
Soro controle negativo	*Substrato TMB*
Diluente da amostra	*Solução de parada*

Controle de Qualidade da Partida

Material de Referência do Kit	[1]D.O	U	k
MR P: Soro Controle Positivo (+)	*1,159*	*0,044*	*2,776*
MR N: Soro Controle Negativo (-)	*0,130*	*0,009*	*2,228*

[2]Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	[3]PP esperado	Resultado PP	Conclusão
P6	5	1,183	0,058	2,776	>=85	102,56 ± 10,20	Aprovado
P7	5	0,988	0,018	2,571	>=65	85,28 ± 2,93	Aprovado
P8	5	1,185	0,030	2,776	>=75	102,38 ± 5,28	Aprovado
N6	5	0,151	0,009	2,262	<15	13,00 ± 0,92	Aprovado
N7	5	0,133	0,006	2,021	<15	11,48 ± 0,58	Aprovado
N8	5	0,162	0,011	2,365	<15	13,97 ± 1,12	Aprovado

[1] D.O: Densidade Optica | [2] P: positivo e N: negativo | [3]PP: Percentual de positividade (D.O Amostra x 100% / D.O Controle Positivo)

Valor Certificado

* ***Valor POSITIVO*** *para o Soro Controle Positivo (+) em ensaio qualitativo para diagnóstico de AIE.*
* ***Valor NEGATIVO*** *para o Soro Controle Negativo (-) em ensaio qualitativo para diagnóstico de AIE.*

Este produto foi testado quanto ao desempenho e atendeu a todas as especificações de controle de qualidade exigidas.

Informações Adicionais

• A incerteza expandida de medição (**U**) relatada é declarada como a incerteza combinada de medição multiplicada pelo fator de abrangência (**k**), o qual para uma distribuição *t* com graus de liberdade efetivos (*Veff*) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza combinada da medição foi determinada de acordo com a publicação "Guia para Expressão de Incerteza de Medição - GUM: Avaliação de dados de medição, 2008".
• Este Certificado não terá valor, caso o Kit de Diagnóstico seja danificado, contaminado ou alterado.
• Este Kit de Diagnóstico deve ser manuseado de acordo com as instruções contidas na Bula do produto. Qualquer desvio das instruções invalidam este Certificado e a incerteza da medição associada.
• A Biovetech mantem reténs de controle de qualidade para todas as partidas produzidas e um estudo de estabilidade de longa duração está implementado. Caso seja constatada qualquer alteração em relação ao valor declarado neste certificado, o cliente será imediatamente comunicado e será conduzido procedimento para "Recolhimento de Produtos no Mercado".
• É assegurado a integridade deste Kit de Diagnóstico até a abertura de sua embalagem se for constatada sua integridade.
• É proíbida a reprodução parcial deste Certificado. Este documento só É válido na íntegra.
• Este Certificado é válido apenas para a Partida produzida, não sendo extensivo a quaisquer outras partidas.
• É de responsabilidade do cliente o correto tratamento e destinação dos resíduos oriundos da manipulação deste Kit de Diagnóstico.

RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO:

gov.br Documento assinado digitalmente
ONEIDE FERREIRA DE ANDRADE CASTRO
Data: 03/10/2024 19:06:22-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Oneide Ferreira de Andrade Castro
Bióloga – CRBio 11.911/05-D

Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos LTDA *- CNPJ: 05.366.734/0001-02*
Rua Costa Sepúlveda, 749. Engenho do Meio. CEP: 50730-265 Recife, PE
Fone: (81) 991389796. E-mail - contato@biovetech.com