

CERTIFICADO DE ANÁLISE nº001/25 - R0

| | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------|
| Produto: | Kit Diagnóstico - AIE ELISAI | | |
| Partida: | 001/25 | Fabricação: | março/25 |
| Testes / Kit: | 96 a 480 reações | | |
| Data da Certificação: | 28/03/2025 | Rev.: | 00 |
| | | Validade: | fevereiro/26 |

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 |
| Diluyente da amostra | Solução de parada |

Controle de Qualidade da Partida

| Material de Referência do Kit | D.O | U | k |
|-----------------------------------------|-------|-------|-------|
| MR P: Soro Controle Positivo (+) | 1,288 | 0,041 | 2,776 |
| MR N: Soro Controle Negativo (-) | 0,117 | 0,008 | 2,201 |

| Soros Testes (P e N) | Repetições (n) | D.O | U | k | PP esperado | Resultado | Conclusão |
|----------------------|----------------|-------|-------|-------|-------------|----------------|-----------|
| | | | | | | PP | |
| P6 | 5 | 1,324 | 0,130 | 2,776 | >=85 | 104,81 ± 20,64 | Aprovado |
| P7 | 5 | 1,140 | 0,049 | 2,776 | >=65 | 88,79 ± 7,22 | Aprovado |
| P8 | 5 | 1,212 | 0,092 | 2,776 | >=75 | 95,09 ± 13,89 | Aprovado |
| N6 | 5 | 0,136 | 0,011 | 2,365 | <15 | 10,53 ± 0,98 | Aprovado |
| N7 | 5 | 0,111 | 0,023 | 2,776 | <15 | 8,67 ± 1,98 | Aprovado |
| N8 | 5 | 0,155 | 0,013 | 2,447 | <15 | 12,03 ± 1,17 | Aprovado |

¹ D.O: Densidade Óptica | ² P: positivo e N: negativo | ³PP: 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 (V_{eff}) 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 mantém 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 proibida 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.

Documento assinado digitalmente

RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO:
Verifique em <https://validar.rii.gov.br/>

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