

**CERTIFICADO DE ANÁLISE n°0012/22 - R0**

**Produto:** Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI  
**Partida:** 0012/22 **Fabricação:** dezembro/22  
**Testes / Kit:** 96 a 480 reações  
**Data da Certificação:** 05/01/2023 **Rev.:** 00 **Validade:** novembro/23

O Kit Diagnóstico – Mormo ELISAI é um ELISA indireto, que utiliza como fase sólida microplacas de poliestireno adsorvidas com antígeno de *B. mallei*. Os anticorpos presentes na amostra positiva para mormo se ligarão ao antígeno da fase sólida, formando complexos antígeno-anticorpo.

**Constituintes do Kit**

Placa adsorvida com antígeno de <i>Burkholderia mallei</i>	Solução de lavagem (20x)
Soro controle positivo	Diluyente do conjugado
Soro controle negativo	Substrato TMB
Diluyente da amostra (2x)	Solução de parada
Conjugado (50x)	

**Controle de Qualidade da Partida**

Material de Referência do Kit	<sup>1</sup> D.O	U	k
MR P: Soro Controle Positivo (+)	1,222	0,014	2,228
MR N: Soro Controle Negativo (-)	0,057	0,008	1,980

Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	0,326	0,054	2,776	>=20	26,90 ± 5,57	Aprovado
P4	5	1,207	0,088	2,776	>=80	99,77 ± 14,34	Aprovado
P5	5	0,390	0,036	2,776	>=30	32,03 ± 3,94	Aprovado
N3	5	0,059	0,010	2,048	<10	4,85 ± 0,84	Aprovado
N4	5	0,066	0,016	2,306	<10	5,44 ± 1,38	Aprovado
N5	5	0,056	0,017	2,365	<10	4,60 ± 1,48	Aprovado

<sup>1</sup> D.O: Densidade Óptica | <sup>2</sup> P: positivo e N: negativo | <sup>3</sup>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 mormo.
- \* **Valor NEGATIVO** para o Soro Controle Negativo (-) em ensaio qualitativo para diagnóstico de mormo.

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<sub>eff</sub>*) 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.

**RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO:**

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