

CERTIFICADO DE ANÁLISE n°004/23 - R0

| | | | |
|------------------------------|---------------------------------------|--------------------|--------------|
| Produto: | Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI | | |
| Partida: | 004/23 | Fabricação: | março/23 |
| Testes / Kit: | 96 a 480 reações | | |
| Data da Certificação: | 30/03/2023 | Rev.: | 00 |
| | | Validade: | fevereiro/24 |

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 | ¹ D.O | U | k |
|---|------------------|-------|-------|
| MR P: Soro Controle Positivo (+) | 0,977 | 0,044 | 2,776 |
| MR N: Soro Controle Negativo (-) | 0,060 | 0,008 | 1,980 |

| ² Soros Testes (P e N) | Repetições (n) | D.O | U | k | ³ PP esperado | Resultado | Conclusão |
|-----------------------------------|----------------|-------|-------|-------|--------------------------|---------------|-----------|
| | | | | | | PP | |
| P1 | 5 | 0,456 | 0,043 | 2,776 | >=20 | 46,97 ± 6,44 | Aprovado |
| P4 | 5 | 0,664 | 0,068 | 2,776 | >=80 | 68,76 ± 11,69 | Aprovado |
| P5 | 5 | 0,548 | 0,038 | 2,776 | >=30 | 56,33 ± 6,09 | Aprovado |
| N3 | 5 | 0,053 | 0,008 | 1,980 | <10 | 5,47 ± 0,83 | Aprovado |
| N4 | 5 | 0,062 | 0,008 | 1,980 | <10 | 6,30 ± 0,90 | Aprovado |
| N5 | 5 | 0,047 | 0,008 | 1,980 | <10 | 4,85 ± 0,83 | 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 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_{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.

RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO:

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