

CERTIFICADO DE ANÁLISE n°008/24 - R0

Produto:	Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI		
Partida:	008/24	Fabricação:	outubro/24
Testes / Kit:	96 a 480 reações		
Data da Certificação:	04/11/2024	Rev.:	00
		Validade:	setembro/25

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	Conjugado
Soro controle negativo	Substrato TMB
Diluyente da amostra (2x)	Solução de parada

Controle de Qualidade da Partida

Material de Referência do Kit				¹ D.O	U	k	
MR P: Soro Controle Positivo (+)				1,079	0,070	2,776	
MR N: Soro Controle Negativo (-)				0,053	0,005	1,980	
² Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	³ PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	0,293	0,007	2,056	>=20	27,13 ± 0,77	Aprovado
P4	5	0,974	0,076	2,776	>=80	91,19 ± 13,44	Aprovado
P5	5	0,363	0,012	2,447	>=30	33,62 ± 1,54	Aprovado
N3	5	0,050	0,005	1,980	<10	4,66 ± 0,51	Aprovado
N4	5	0,056	0,005	1,980	<10	5,17 ± 0,51	Aprovado
N5	5	0,047	0,008	2,131	<10	4,38 ± 0,73	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