

CERTIFICADO DE ANÁLISE n°009/24 - R0

Produto:	Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI		
Partida:	009/24	Fabricação:	novembro/24
Testes / Kit:	96 a 480 reações		
Data da Certificação:	03/12/2024	Rev.:	00
		Validade:	outubro/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 (+)				1,048	0,062	2,776	
MR N: Soro Controle Negativo (-)				0,058	0,006	2,000	
² Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	³ PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	0,241	0,013	2,447	>=20	23,01 ± 1,49	Aprovado
P4	5	0,871	0,020	2,571	>=80	83,19 ± 3,44	Aprovado
P5	5	0,369	0,018	2,571	>=30	35,21 ± 2,33	Aprovado
N3	5	0,052	0,005	1,980	<10	4,98 ± 0,50	Aprovado
N4	5	0,057	0,005	1,980	<10	5,48 ± 0,51	Aprovado
N5	5	0,049	0,005	1,980	<10	4,70 ± 0,49	Aprovado

¹D.O: Densidade Óptica | ²P: 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.

Documento assinado digitalmente

RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO  **ONEIDE FERREIRA DE ANDRADE CASTRO**
Data: 08/12/2024 09:15:24-0300
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