biovetech
One health

# CERTIFICADO DE ANÁLISE n°001/25 - R0

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Produto:** | **Kit Diagnóstico - Mormo ELISAi** | | |
| **Partida:** | 001/25 | **Fabricação:** | março/25 |
| **Testes / Kit:** | 96 a 480 reações | | |
| **Data da Certificação:** | 22/03/2025 **Rev.:** 00 | **Validade:** | fevereiro/26 |

*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 Burkholderia mallei* | *Solução de lavagem (20x)* |
| *Soro controle positivo* | *Diluente do conjugado* |
| *Soro controle negativo* | *Substrato TMB* |
| *Diluente 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 (+)*** | *0,987* | *0,053* | *2,776* |
| ***MR N: Soro Controle Negativo (-)*** | *0,054* | *0,006* | *2,021* |

| [2]Soros Testes (P e N) | Repetições (n) | D.O | U | k | [3]PP esperado | Resultado PP | Conclusão |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| P5 | 5 | 0,444 | 0,013 | 2,447 | >=30 | 44,98 ± 1,98 | Aprovado |
| P2 | 5 | 0,275 | 0,049 | 2,776 | >=20 | 28,23 ± 6,42 | Aprovado |
| P4 | 5 | 0,971 | 0,087 | 2,776 | >=80 | 99,99 ± 17,58 | Aprovado |
| N4 | 5 | 0,073 | 0,005 | 1,980 | <10 | 7,41 ± 0,55 | Aprovado |
| N5 | 5 | 0,052 | 0,005 | 1,980 | <10 | 5,27 ± 0,53 | Aprovado |
| N3 | 5 | 0,054 | 0,005 | 1,980 | <10 | 5,52 ± 0,53 | Aprovado |

*[1] D.O: Densidade Optica | [2] P: positivo e N: negativo | [3]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 (*Veff*) 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 mantem 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 proíbida 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.

gov.br Documento assinado digitalmente
ONEIDE FERREIRA DE ANDRADE CASTRO
Data: 28/03/2025 17:02:30-0300
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*