

**CERTIFICADO DE ANÁLISE nº007/25 - R0**
**Produto:** Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI

**Partida:** 007/25

**Fabricação:** outubro/25

**Testes / Kit:** 96 a 480 reações

**Data da Certificação:** 30/10/2025

**Rev:** 00

**Validade:** setembro/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 <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 (+)		1,202			0,072	2,776	
MR N: Soro Controle Negativo (-)		0,064			0,006	1,980	
<sup>2</sup> Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	<sup>3</sup> PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	1,033	0,055	2,776	>=80	85,9 ± 9,6	Aprovado
P4	5	0,538	0,026	2,776	>=30	44,8 ± 3,1	Aprovado
P5	5	0,441	0,047	2,776	>=20	36,7 ± 2,1	Aprovado
N3	5	0,074	0,005	1,980	<10	6,2 ± 0,3	Aprovado
N4	5	0,065	0,006	2,021	<10	5,4 ± 0,2	Aprovado
N5	5	0,072	0,006	2,042	<10	6,0 ± 0,03	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 (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. Quaisquer desvios 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