

**CERTIFICADO DE ANÁLISE nº009/25 - R0**
**Produto:** Kit Diagnóstico – MORMO ELISAI

**Partida:** 009/25

**Fabricação:** dezembro/25

**Testes / Kit:** 96 a 480 reações

**Data da Certificação:** 09/12/2025

**Rev.:** 00

**Validade:** novembro/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*

Soro controle positivo

Soro controle negativo

Diluente da amostra (2x)

Solução de lavagem (20x)

Diluente do conjugado

Substrato TMB

Solução de parada

Conjugado (50x)

**Controle de Qualidade do Produto**

Material de Referência do Kit				<sup>1</sup> D.O	U	k	
MR P: Soro Controle Positivo (+)				1,264	0,201	2,776	
MR N: Soro Controle Negativo (-)				0,049	0,008	2,034	
<sup>2</sup> Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	<sup>3</sup> PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	1,168	0,082	2,776	>=80	92,4 ± 3,58	Aprovado
P4	5	0,571	0,040	2,776	>=30	45,2 ± 1,82	Aprovado
P5	5	0,389	0,056	2,776	>=20	30,8 ± 3,36	Aprovado
N3	5	0,061	0,007	1,980	<10	4,8 ± 0,22	Aprovado
N4	5	0,048	0,004	2,000	<10	3,8 ± 0,32	Aprovado
N5	5	0,056	0,003	1,980	<10	4,4 ± 0,36	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


Documento assinado digitalmente

ONEIDE FERREIRA DE ANDRADE CASTRO

Data: 28/12/2025 07:52:16-0300

 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

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