

**CERTIFICADO DE ANÁLISE n°002/26 - R0**

|                              |                                     |                    |          |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| <b>Produto:</b>              | <b>Kit Diagnóstico-Mormo ELISAI</b> |                    |          |
| <b>Partida:</b>              | 002/26                              | <b>Fabricação:</b> | maio/26  |
| <b>Testes / Kit:</b>         | 96 a 480 reações                    |                    |          |
| <b>Data da Certificação:</b> | 15/05/2026                          | <b>Rev.:</b>       | 00       |
|                              |                                     | <b>Validade:</b>   | abril/27 |

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     |
|-----------------------------------------|------------------|-------|-------|
| <b>MR P: Soro Controle Positivo (+)</b> | 1,253            | 0,089 | 2,776 |
| <b>MR N: Soro Controle Negativo (-)</b> | 0,050            | 0,007 | 1,980 |

| <sup>2</sup> Soros Testes<br>(P e N) | Repetições<br>(n) | D.O   | U     | k     | <sup>3</sup> PP<br>esperado | Resultado     | Conclusão |
|--------------------------------------|-------------------|-------|-------|-------|-----------------------------|---------------|-----------|
|                                      |                   |       |       |       |                             | PP            |           |
| P1                                   | 5                 | 1,115 | 0,064 | 2,776 | >=70                        | 89,48 ± 10,90 | Aprovado  |
| P2                                   | 5                 | 0,681 | 0,031 | 2,776 | >=50                        | 54,41 ± 4,32  | Aprovado  |
| P3                                   | 5                 | 0,277 | 0,017 | 2,447 | >=20                        | 22,15 ± 1,92  | Aprovado  |
| N1                                   | 5                 | 0,051 | 0,007 | 1,980 | <20                         | 4,07 ± 0,62   | Aprovado  |
| N2                                   | 5                 | 0,050 | 0,007 | 1,980 | <20                         | 4,01 ± 0,62   | Aprovado  |
| N3                                   | 5                 | 0,083 | 0,008 | 2,021 | <20                         | 6,61 ± 0,77   | 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, 1995".
- 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