

		CERTIFICADO DE ANÁLISE	
Código: CAPA027	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Imunotest Sífilis VDRL - Antígeno		
Pág: 1/2			
Revisão: 04	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 20/11/2024	Antônio Galli	Antônio Galli	Joelma Oliveira

Controle de Qualidade
Certificado de análise Imunotest Sífilis VDRL

Produto: Imunotest Sífilis VDRL	Embalagem: Flaconete de vidro, frasco vidro
Lote: 26010126	Código do produto: 2420, 5540,5746,5325
Data de Fabricação: 26/01/2026	Número MS: 80002670128
Data de Validade: 26/07/2027	Tamanho da Amostra: 100mL

Análise Físico-Química – Solução antigênica		
Ensaio	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Suspensão branca perolada	Suspensão branca perolada
Densidade	1,001 a 1,007 g/cm ³	1,002 g/cm ³
pH	6,9 a 7,2	7,16

Análise de performance – Solução antigênica			
Teste	Resultado	Diluição	Resultado
Soro controle Positivo	Presença de floculação em aumento de 100 vezes até a diluição 1/8.	Sem diluição	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/2	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/4	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/8	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/16	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/32	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/64	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/128	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
Soro controle Positivo	Presença de floculação em aumento de 100 vezes até a diluição 1/16.	Sem diluição	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/2	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/4	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/8	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/16	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/32	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/64	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/128	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
Soro controle Positivo	Presença de floculação em aumento de 100 vezes até a diluição 1/32.	Sem diluição	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/2	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/4	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/8	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/16	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/32	Presença de floculação em aumento de 100 vezes.
		1/64	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/128	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
Soro controle Negativo	Ausência de floculação. Aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.	Sem diluição	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/2	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/4	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/8	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/16	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/32	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/64	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.
		1/128	Ausência de floculação, aspecto homogêneo em aumento de 100 vezes.

Bibliografia
<p>Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica, Lynch: Técnicas de Laboratório. Kline, B. S. (1950) Amer. J. Syph. 34, 460.; Kline, B. S. (1955) Amer. J. clin. Path. 25, 971; Pangborn, M. C. et al. (1951) Cardiolipin antigens, 1st ed., Geneva (World Health Organization: Monograph Series, No. 6); US Public Health Service, Division of Venereal Disease (1949) Manual of serologic tests for syphilis, Washington, D.C. (J. vener. Dis. Inform. Suppl. No. 22).</p>

 RENYLAB <small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small>	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAPA027	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Imunotest Sífilis VDRL - Antígeno		
Pág: 2/2			
Revisão: 04	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 20/11/2024	Antônio Galli	Antônio Galli	Joelma Oliveira

Parecer

A amostra analisada atende às especificações descritas.

Data: 02/02/2026

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli