

 <b>RENYLAB</b> DIAGNÓSTICOS IN VITRO	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		
<b>Código:</b> CAPA027	<b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Imunotest Sífilis VDRL - Antígeno		
<b>Pág:</b> 1/2			
<b>Revisão:</b> 04	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Conferido por:</b>
<b>Data:</b> 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: 26020227	Código do produto: 2420, 5540,5746,5325
Data de Fabricação: 11/02/2026	Número MS: 80002670128
Data de Validade: 11/08/2027	Tamanho da Amostra: 100mL

<b>Análise Físico-Química – Solução antigênica</b>		
Ensaio	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Suspensão branca perolada	Suspensão branca perolada
Densidade	1,001 a 1,007 g/cm <sup>3</sup>	1,005 g/cm <sup>3</sup>
pH	6,9 a 7,2	7,17

<b>Análise de performance – Solução antigênica</b>			
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.

<b>Bibliografia</b>
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).

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

**Parecer**

***A amostra analisada atende às especificações descritas.***

**Data: 19/02/2026**

**Analista**



\_\_\_\_\_  
**Joelma Oliveira**

**Analista**



\_\_\_\_\_  
**Ramon Lopes**

**Coordenador Técnico**



\_\_\_\_\_  
**Antônio Galli**