RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
Código: CAPA027 **Pág:** 1/2	**Título:** Certificado de Análise de Produto Acabado – Imunotest Sífilis VDRL - Antigeno		
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: 26030478	Código do produto: 2420, 5540,5746,5325
Data de Fabricação: 30/03/2026	Número MS: 80002670128
Data de Validade: 30/09/2027	Tamanho da Amostra: 100mL

Análise Físico-Química – Solução antigênica		
Ensaio	**Especificação**	**Resultado**
Inspeção visual	Suspenção branca perolada	Suspenção branca perolada
Densidade	1,001 a 1,007 g/cm^3	1,004 g/cm^3
pH	6,90 a 7,20	7,00

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

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).

RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
Código: CAPA027 **Pág:** 2/2	**Título:** Certificado de Análise de Produto Acabado – Imunotest Sífilis VDRL - Antigeno		
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: 01/04/2026

Analista	**Analista**	**Coordenador Técnico**
Joelma Oliveira	**Ramon Lopes**	**Antônio Galli**