| RENYLAB | **CERTIFICADO DE ANÁLISE** | | |
|---|---|---|---|
| **Código:** CAPA027<br>**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: 26060928 | Código do produto: 2420, 5540,5746,5325 |
| Data de Fabricação: 08/06/2026 | Número MS: 80002670128 |
| Data de Validade: 08/12/2027 | 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$^3$ | 1,006 g/cm$^3$ |
| pH | 6,90 a 7,20 | 7,07 |

| **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<br>**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: 11/06/2026**

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