



CERTIFICADO DE ANALISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

VDRL ANTIGEN MR

REF	2540005	250 Tests (sin Controles) (without Controls)	X
	2540010	250 Tests (con Controles) (with Controls)	X
	2540081	1 L	x

Cont	R	x
	Control (+)	x
	Control (-)	x

LOT	25347	 2020-07
	2-8°C	IVD

PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISTICS

REACTIVO REAGENT	TEST	ESPECIFICACIONES SPECIFICATIONS	RESULTADOS RESULTS
VRDL ANTIGEN MR	APARIENCIA APPEARANCE	Líquido opalescente, ausente de partículas Opalescent liquid, free of particles	ACEPTADO ACCEPTED
	COLOR/ COLOUR	Blanquecino / Whitish	
	pH	6.0 +/- 0.1	
CONTROL (+)	APARIENCIA APPEARANCE	Solución líquida. Amarillenta y transparente Liquid solution. Yellowish and clear	ACEPTADO ACCEPTED
CONTROL (-)	APARIENCIA APPEARANCE	Solución líquida. Amarillenta y transparente Liquid solution. Transparent and yellowish.	ACEPTADO ACCEPTED

FUNCIONALIDAD / FUNCTIONALITY

REACTIVO REAGENT	TEST	ESPECIFICACIONES SPECIFICATIONS	RESULTADOS RESULTS
VDRL ANTIGEN MR	Sensibilidad, comparada a "Reference VDRL antigen" de "Centre for Diseases Control" (CDC). Sensitivity, compared to the Reference VDRL antigen from Centre for Diseases Control (CDC).	La misma sensibilidad The same sensitivity	ACEPTADO ACCEPTED
	Control Positivo / Positive Control	R	
	Control Negativo. Fácilmente diferenciable de reacciones débiles / Negative Control. Easily distinguishable from weak reactions	Negativo / Negative.	
CONTROL (+)	Ensayado con VDRL antigen Tested with VDRL antigen	R	ACEPTADO ACCEPTED
CONTROL (-)	Ensayado con VDRL antigen Tested with VDRL antigen	Negativo Negative	ACEPTADO ACCEPTED

R (reactivo)

ESTABILIDAD STABILITY TEST (14 días a 37°C) (14 days at 37°C)

REACTIVO REAGENT	TOLERANCIA TOLERANCE	RESULTADO RESULT
VDRL ANTIGEN	Después del estudio de estabilidad, las especificaciones permanecen inalterables. After a stability study, the specifications remain unchanged	ACEPTADO ACCEPTED
CONTROL (+)		
CONTROL (-)		

Este lote ha sido ensayado con los métodos descritos en la metódica operatoria.

Este Certificado de Análisis ha sido elaborado informáticamente por lo que no está firmado manualmente

This lot was assayed by test methods described in the manufacturer's package insert.

This Certificate of Analysis is a computer printout and has therefore not been signed by hand..

Este lote cumple con todas las especificaciones y se libera para su venta. This lot meets our specifications and is released for sale	APROBADO / APPROVED	Signed Date of Manufacture Pilar Montolio 2018-01-12 Quality Control Dept.
	(APROBADO/ NO APROBADO)	

