

**CERTIFICATO D'ANALISI / CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Mod.c.a.01.07

SIFILIDE RPR / SYPHILIS RPR**LOT** E029.25*

2026/11

REFAK00500 – AK00501
AK00504 – AK00510

2-8°C

IVD

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto.
 This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.

COMPONENTI / COMPONENTS	LOT		ASPETTO / APPEARANCE	pH
Sospensione / Suspension	C023.25A	2027/05	Sospensione omogenea grigio scuro/ Dark grey homogeneous suspension	7.0 ± 0.1
Controllo positivo / Positive control	C274.24A	2026/11	Liquido. Nitido e trasparente / Liquid. Clear and transparent	N.D.
Controllo negativo / Negative control	B103.23B	2027/04	Liquido. Nitido e trasparente / Liquid. Clear and transparent	7.0 ± 0.5

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
SENSITIVITY Compared tot the Reference RPR-carbon from the Centre for Diseases Control (CDC)	The same sensitivity	ACCEPTED
POSITIVE CONTROL	R	
NEGATIVE CONTROL	Negative	

Stability Test (14 days at 37°C)

REAGENT	TOLLERANCE	RESULT
Sospensione / Suspension	After a stability study, the specifications remain unchanged	ACCEPTED
Controllo positivo / Positive control		ACCEPTED
Controllo negativo / Negative control		ACCEPTED

Il sangue di donatori di eventuali sostanze biologiche utilizzate per la preparazione dei prodotti è stato testato e trovato negativo per i test HIV I/II, HBsAg e HCV. Trattare comunque come materiale potenzialmente infetto.

The blood of donors of possible biological substances used for products preparation, has been tested and found negative for HbsAg and antibodies anti-HIV and HCV. However, handle cautiously as potentially infectious.

Questa è una stampa da computer. Non necessita di firma. This is a computer printout. Hand signature is not required.

APPROVATO



NON APPROVATO



Date: 29/01/2025

PASSED

FAILED

Signature: Dr. Teruzzi Antonio