

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

Mod.c.a.01.07

SIFILIDE TPHA / SYPHILIS TPHA**LOT** F095.25*

2026/10

REF

AK00600 – AK00601

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
Emazie test / Test cells	B304.24A	2026/10	Sospensione omogenea rossa/ <i>Red homogeneous suspension</i>	N.D.
Emazie controllo / Control cells	C304.24A	2026/10	Sospensione omogenea rossa/ <i>Red homogeneous suspension</i>	N.D.
Diluente / Diluent	D213.24A	2028/07	Liquido. Nitido e trasparente / <i>Liquid. Clear and trasparent</i>	N.D.
Controllo positivo / Positive control	C263.24A	2026/11	Liquido. Nitido e trasparente / <i>Liquid. Clear and trasparent</i>	N.D.
Controllo negativo / Negative control	B170.24A	2028/06	Liquido. Nitido e trasparente / <i>Liquid. Clear and trasparent</i>	7.0 ± 0.5

	Emazie Test / Test cells		Emazie Controllo / Control cells	
	Acceptance Criteria	Pass / Fail	Acceptance Criteria	Pass / Fail
QC Low	160 – 320	Pass	Negative	Pass
QC Medium	1280 – 2560	Pass	Negative	Pass
QC High	10240 – 20480	Pass	Negative	Pass
Donor Plasma	All Negative	Pass	All Negative	Pass
Positive Control	1280 - 2560	Pass	Negative	Pass

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: 10/04/2025

PASSED

FAILED

Signature: Dr. Teruzzi Antonio