



19/08/2025 - 18000V00CB45

Certificamos como **satisfatório** o

LOTE I2504181

do produto **H. pylori AC Assure Test** (Registro 80885650055) submetido pelo detentor **Orbitae Diagnosticos Ltda**, nas análises realizadas conforme protocolo do programa, sendo utilizado como "Lote Base" para avaliação dos lotes subsequentes deste produto.

Rio de Janeiro, 19 de Agosto de 2025

Vinícius de Almeida Biasoli
Diretor Executivo Controllab



Componentes submetidos à análise

Itens	Lote
Tira	I2504181
Tampão 1	I2504181F

Nota: O status final deste lote é baseado nos dados obtidos para avaliação dos lotes subsequentes. Outras validações devem ser discutidas com o fabricante. A aplicabilidade clínica deve ser consultada em diretrizes atualizadas.