

|                                                                                                                                        |                                                                   |                      |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> | <b>Certificado de Análise</b>                                     |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB053                                                                                                                 | <b>Título:</b> Certificado de Análise do Produto Renyhemocult BHI |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                                        |                                                                   |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 01                                                                                                                     | <b>Emitido por:</b>                                               | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 09/09/2019                                                                                                                | Monica                                                            | Antônio              | Ana Paula             |

## Controle de Qualidade

Certificado de análise do Renyhemocult BHI Adulto

|                                  |                                         |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| Data de Fabricação: 09/06/2020   | Lote: 20060619                          |
| Data de validade: 09/06/2022     | Embalagem: Frasco Penicilina vidro 45mL |
| Quantidade amostrada: 10 frascos | Data da amostragem: 09/06/2020          |
| Número MS: 80002670059           | Cód.: 611/3194                          |

| Análise Físico-Química |                                                      |                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Ensaio                 | Especificação                                        | Resultado                                            |
| Descrição              | Líquido levemente amarelado com odor característico. | Líquido levemente amarelado com odor característico. |
| Densidade              | 0,950 a 1,050g/cm <sup>3</sup>                       | 1,013 g/cm <sup>3</sup>                              |
| pH                     | 7,4 ± 0,2                                            | 7,26                                                 |

| Análise de Desempenho                         |                                                    |                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Cepas                                         | Resultado esperado                                 | Resultado                                          |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC: 6305 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Haemophilus influenzae</i><br>ATCC: 10211  | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC: 25923   | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC: 25922        | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>ATCC: 13883   | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |

| Análise da esterilidade |                                                                                             |                                                                                        |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                                               | Resultado                                                                              |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento/turvação no meio após 48h de incubação em estufa microbiológica. | Não houve crescimento/turvação no meio após 48h de incubação em estufa microbiológica. |

| Bibliografia                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - CLSI M22-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos- Mód IV – pág 15. |

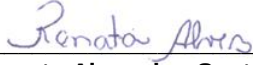
| Parecer                                                              |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>A amostra analisada atende às especificações acima descritas.</b> |

Data: 15/06/2020.

Analista

  
Joelma de Souza Oliveira

Analista

  
Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico

  
Antônio dos Santos Galli