

|                                                                                                                                         |                     |                                                                               |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> |                     | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                 |                       |
| <b>Código:</b> CAMB080                                                                                                                  |                     | <b>Título:</b> Certificado de análise de produto acabado – Meio A3 Modificado |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                                         |                     |                                                                               |                       |
| <b>Revisão:</b> 00                                                                                                                      | <b>Emitido por:</b> | <b>Revisado por:</b>                                                          | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 25/05/2020                                                                                                                 | Antônio             |                                                                               | Renata Alves          |

**Controle de Qualidade  
Meio A3 Modificado**

|                                |                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------|
| Data de fabricação: 10/08/2020 | Lote: 20080857                               |
| Data de validade: 10/08/2021   | Apresentação: Tubo Criogênico capacidade 5mL |
| Quantidade amostrada: 12       | Data da amostragem: 10/08/2020               |
| Número MS: 80002670074         | Armazenagem: 2 a 30°C.                       |

| Análise Físico química |                              |                              |
|------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Teste realizado        | Especificação                | Resultado                    |
| Inspeção visual        | Meio laranja claro homogêneo | Meio laranja claro homogêneo |
| pH a 25 C              | 7,3 ± 0,2                    | 7,23                         |
| Volume                 | 3mL                          | 3mL                          |

| Análise de Desempenho                       |                                                                 |                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Cepas                                       | Resultado esperado                                              | Resultado                                                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 25923  | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC 19615 | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231       | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas |
| <i>Aspergillus niger</i><br>ATCC16404       | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas | Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36°C em 72 horas |

| Análise da esterilidade |                                                                            |                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                              | Resultado                                                            |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento após 72 h de incubação em estufa microbiológica | Não houve crescimento após 72h de incubação em estufa microbiológica |

| Referências                                                |
|------------------------------------------------------------|
| Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, 3ª edição. |

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

**Data:** 13/08/2020

|                                                                                                                              |                                                                                                                             |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Analista</b>                                                                                                              | <b>Analista</b>                                                                                                             | <b>Coordenador Técnico</b>                                                                                                     |
| <br><hr/> <b>Joelma de Souza Oliveira</b> | <br><hr/> <b>Renata Alves dos Santos</b> | <br><hr/> <b>Antônio dos Santos Galli</b> |