

|                                                                                                                         |                                                                        |                      |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br>DIAGNÓSTICOS IN VITRO | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                          |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB026                                                                                                  | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Sangue |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                         |                                                                        |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 04                                                                                                      | <b>Emitido por:</b>                                                    | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 04/01/2021                                                                                                 | Renata                                                                 | Antônio              | Renata Alves          |

#### Controle de Qualidade

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Certificado de análise – Agar Sangue com base Ágar TSA                                                                                                                                                                                                                |  |
| Finalidade: Meio que oferece ótimas condições de crescimento a maioria de microrganismos, a conservação dos eritrócitos íntegros favorece a formação de halo de hemólises nítidos, úteis para diferenciação de <i>Streptococcus spp.</i> e <i>Staphylococcus spp.</i> |  |

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Data de fabricação: 20/01/2021 | Lote: 21010094                        |
| Data de validade: 20/05/2021   | Apresentação: Placa de Petri 90x15 mm |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 21/01/2021        |
| Número MS: 80002670074         | Armazenagem: 2° a 8°C                 |

| Análise Físico química |                |           |
|------------------------|----------------|-----------|
| Teste realizado        | Especificações | Resultado |
| Inspeção visual        | Vermelho       | Vermelho  |
| pH a 25°C              | 7,3 ± 0,2      | 7,44      |
| Volume                 | 23 ml          | 23 ml     |

| Análise de Desempenho                       |                                                                                 |                                                                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Cepas                                       | Cepas                                                                           | Resultado                                                                       |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC 19615 | Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total) | Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total) |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i><br>ATCC6305 | Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial) | Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial) |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC 29212  | Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.                          | Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.                          |

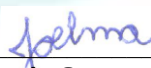
| Análise da esterilidade |                                                                           |                                                                      |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                             | Resultado                                                            |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica | Não houve crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica |

| Bibliografia                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos- ANVISA módulo IV- pág.14 |

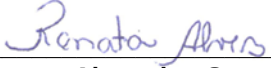
| Parecer                                                       |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>A amostra analisada atende às especificações descritas</b> |

Data: 22/01/2021

Analista

  
Joelma de Souza Oliveira

Analista

  
Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico

  
Antônio dos Santos Galli