

| | | | |
|------------------------|---|----------------------|-----------------------|
| Código: CAMB063 | Título: Certificado de análise de produto acabado – Meio A3 Modificado | | |
| Pág: 1/1 | | | |
| Revisão: 01 | Emitido por: | Revisado por: | Conferido por: |
| Data: 11/2024 | Antônio | Ramon | Ramon |

**Controle de Qualidade
Meio A3 Modificado**

| | |
|---|--|
| Funcionalidade: O Meio A3 modificado é um produto destinado a coleta e transporte de amostras clínicas que contenham vírus. | |
| Data de fabricação: 20/02/2025 | Lote: 25020227 |
| Data de validade: 20/02/2026 | Apresentação: Tubo Criogênico capacidade 5mL |
| Número MS: 80002670074 | Data da amostragem: 24/02/2025 |
| Armazenagem: 2 a 30°C | |

Análise Físico química

| Teste realizado | Especificação | Resultado |
|-----------------|---|---|
| Inspeção visual | Meio de cultura líquido de cor amarelo claro. | Meio de cultura líquido de cor amarelo claro. |
| pH a 25 °C | 6,40 ± 0,20 | 6,42 |

Análise de Desempenho

| Cepas | Resultado esperado | Resultado |
|---|---|---|
| <i>Staphylococcus aureus</i> 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> 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> 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> 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> 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 72 h de incubação em estufa microbiológica |

Referências

Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - **CLSI M22-A3**. Clinical and Laboratory Standards Institute;2004.Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). 2023. **Manual of clinical microbiology**, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. **Difco Manual**, 2º ed., 2009. Agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA. **Módulo 5: Tecnologia em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos**. 1ª edição – brasil, 2010 OPLUSTIL, Carmem Paz; ZOCCOLI, Cassia Maria; TOBOUTI, Nina Reiko; SCHEFFER, Mara Cristina. **Procedimentos básicos em microbiologia clínica**. 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

Parecer

A amostra analisada atende às especificações descritas.

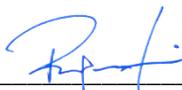
Data: 27/02/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli