

<b>Código:</b> CAMB062	<b>Título:</b> Certificado de análise de produto acabado – Kit Viral		
<b>Pág:</b> 1/1			
<b>Revisão:</b> 02	<b>Emitido por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Conferido por:</b>
<b>Data:</b> 11/2024	Antônio	Ramon	Antônio

**Controle de Qualidade  
Meio Kit Viral**

Finalidade: coleta e transporte de amostras clínicas

Data de fabricação: 23/05/2025	Lote: 25050664
Data de validade: 23/05/2026	Apresentação: Tubo Criogênico capacidade 5mL
Número MS: 80002670108	Data da amostragem: 26/05/2025
Armazenagem: 2 a 30°C	

<b>Análise Físico química</b>		
<b>Teste realizado</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultado</b>
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	6,45

<b>Análise de Performance</b>		
<b>Cepas</b>	<b>Resultado esperado</b>	<b>Resultado</b>
<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

<b>Análise da esterilidade</b>		
<b>Ensaio</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultado</b>
Esterilidade	Não deve haver crescimento após 72 h de incubação em estufa microbiológica	Não houve crescimento após 72 h de incubação em estufa microbiológica

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

**Parecer**  
**A amostra analisada atende às especificações descritas.**

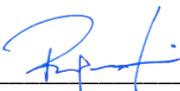
**Data: 29/05/2025**

**Analista**



**Joelma Oliveira**

**Analista**



**Ramon Lopes**

**Coordenador Técnico**



**Antonio Galli**