

|                                                                                 |              |                                                                                |                |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  |              | CERTIFICADO DE ANÁLISE                                                         |                |
| Código: CAMB016                                                                 |              | Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Cromogênico Strepto B |                |
| Pág.: 1/1                                                                       |              |                                                                                |                |
| Revisão: 04                                                                     | Emitido por: | Revisado por:                                                                  | Conferido por: |
| Data: 11/2024                                                                   | Antônio      | Antônio                                                                        | Ramon          |

### Controle de Qualidade

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certificado de análise – Agar Cromogênico Strepto B                                                       |
| Finalidade: Meio Cromogênico utilizado para isolamento e diferenciação de <i>Streptococcus</i> do Grupo B |

|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Data de fabricação: 29/05/2025 | Lote: 25050702                       |
| Data de validade: 29/08/2025   | Apresentação: Placa de Petri 90x15mm |
| Número MS: 80002670075         | Data da amostragem: 30/05/2025       |
| Armazenagem: 2º a 8ºC          |                                      |

| Análise Físico química |                                                  |                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Teste realizado        | Especificação                                    | Resultado                                        |
| Inspeção visual        | Meio de cultura sólido de cor branca opalescente | Meio de cultura sólido de cor branca opalescente |
| pH a 25 C              | 7,30 ± 0,20                                      | 7,33                                             |

| Análise de performance                        |                        |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Resultado esperado                            |                        | Resultado              |
| Cepas                                         | Aparência das colônias | Aparência das colônias |
| <i>Streptococcus agalactiae</i><br>ATCC 13813 | Colônias azul          | Colônias azul          |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 25923    | Crescimento Inibido    | Crescimento Inibido    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922         | Crescimento Inibido    | Crescimento Inibido    |
| <i>Neisseria meningitidis</i><br>ATCC 13090   | Crescimento Inibido    | Crescimento Inibido    |

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

| Bibliografia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 acima descritas |

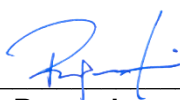
Data: 02/06/2025

Analista



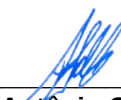
Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli