

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB062	Título: Certificado de análise de produto acabado – Kit Viral		
Pág: 1/1			
Revisão: 02	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	Antônio	Ramon	Antônio

**Controle de Qualidade
Meio Kit Viral**

Finalidade: coleta e transporte de amostras clínicas
--

Data de fabricação: 08/07/2025	Lote: 25070917
Data de validade: 08/07/2026	Apresentação: Tubo Criogênico capacidade 5mL
Número MS: 80002670108	Data da amostragem: 09/07/2025
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	6,41

Análise de Performance		
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.

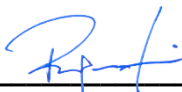
Data: 14/07/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli