

Código: CAMB082	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Mini Kit Enterobactérias I		
Pág: 1/2			
Revisão: 00	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 01/2025	Antônio		Ramon

Controle de Qualidade
Mini Kit Enterobactérias I

Data de fabricação: 01/09/2025	Lote: 25091226
Data de validade: 01/03/2026	Embalagem: Kit com 10 testes
Registro MS: 80002670075	Data da amostragem: 05/09/2025
Armazenagem: 2° a 8°C	

Análise físico-química

Meio EPM		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção Visual	Meio de cultura sólido de cor verde clara e homogênea.	Meio de cultura sólido de cor verde clara e homogênea
pH a 25°C	7,4 ±0,2	7,40

Meio MILI		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção Visual	Meio de cultura semissólido Violeta límpido homogêneo	Meio de cultura semissólido Violeta límpido homogêneo
pH a 25°C	6,6 ±0,2	6,48

Ágar Citrato Simmons		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Meio de cultura sólido de cor verde escura e homogênea.	Meio de cultura sólido de cor verde escura e homogênea.
pH a 25°C	6,9 ± 0,20	6,81

Reativo de Kovac's		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Descrição	Solução amarelo claro com odor característico.	Solução amarelo claro com odor característico
Densidade	0,915 a 0,935 g/cm ³	0,927 g/cm ³
pH a 25°C	< 1,00	0,42

Análise de desempenho do conjunto										
Cepa		Meio MILI + Kovacs			Ágar Citrato Simmons	Meio EPM				
		Lisina	Motilidade	Indol	Citrato	Gás	Glicose	H ₂ S	Urease	LTD
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Especificação	+	+	-	-	+	+	-	-	-
	Resultado	+	+	-	-	+	+	-	-	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC13883	Especificação	+	-	-	+	++	+	-	-	-
	Resultado	+	-	-	+	++	+	-	-	-
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 8090	Especificação	-	+	-	+	+	+	±	-	-
	Resultado	-	+	-	+	+	+	±	-	-
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	Especificação	-	+	+	-	-	-	-	+	+
	Resultado	-	+	+	-	-	-	-	+	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Especificação	+	+	-	+	+	-	++	-	-
	Resultado	+	+	-	+	+	-	++	-	-

Código: CAMB082**Título:** Certificado de Análise de Produto Acabado – Mini Kit Enterobactérias I**Pág:** 2/2**Revisão:** 00**Emitido por:****Revisado por:****Conferido por:****Data:** 01/2025

Antônio

Ramon

Análise da esterilidade

Ensaio	Especificação	Resultado
Esterilidade	Não deve haver crescimento após 24 h de incubação em estufa microbiológica	Não houve crescimento após 24 h de incubação em estufa microbiológica

Bibliografia

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.). 2003. **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**Data:** 08/09/2025**Analista**

Joelma Oliveira

Analista

Ramon Lopes

Coordenador Técnico

Antônio Galli