

Código: CAPA031	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Kit Rápido		
Pág.: 1/1			
Revisão: 07	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 05/2025	Renata	Antônio	Ramon

Controle da Qualidade
 Certificado de análise Kit Rápido

Finalidade: Sistema para coloração de células em esfregaço de sangue periférico, medula óssea ou para estudo citológico de elementos celulares colhidos por punção, raspagem ou concentrados celulares de derrames cavitários.

Lote: 26020201	Data de validade: 04/02/2029
Apresentação: Caixa contendo 3 frascos pet cristal com 250mL ou 500mL	

Rápido 1 (Solução de triarilmetano) – Lote: 26020181 Fab.: 04/02/2026 Val.: 04/02/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	Especificação	Resultado
Descrição	Solução verde claro	Solução verde claro
pH a 25°C	Máx. 0,800 g/cm ³	0,791g/cm ³
Densidade	6,00 a 9,00	7,39

Rápido 2 (Solução de xantenos) – Lote: 26020182 Fab.: 04/02/2026 Val.: 04/02/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	Especificação	Resultado
Descrição	Líquido Avermelhado	Líquido Avermelhado
pH a 25°C	0,950 a 1,100 g/cm ³	1,014 g/cm ³
Densidade	6,00 a 7,00	6,31

Rápido 3 (Solução de tiazinas) – Lote: 26020189 Fab.: 05/02/2026 Val.: 05/02/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	Especificação	Resultado
Descrição	Solução azul escuro, inodoro	Solução azul escuro, inodoro
pH a 25°C	0,850 a 1,100 g/cm ³	0,998 g/cm ³
Densidade	7,20 a 7,60	7,07

Análise de performance (conjunto 1, 2 e 3)		
Descrição	Especificação	Resultado
Macroscópica	Esfregaço de cor rosa mate uniforme	Esfregaço de cor rosa mate uniforme
Microscópica	Plaquetas: azuladas com pequenas granulações azurófilas Leucócitos: Núcleos corados em azul com morfologia bem definida Hemácias: rosa claro e de forma arredondada	Plaquetas: azuladas com pequenas granulações azurófilas Leucócitos: Núcleos corados em azul com morfologia bem definida Hemácias: rosa claro e de forma arredondada

Bibliografia
Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica, Lynch: Técnicas de Laboratório. . BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira 7ª ed., Brasília: ANVISA, 2024.

Parecer
<i>A amostra analisada atende às especificações descritas.</i>

Data: 05/02/2026

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli