

| | | | |
|------------------------|---|----------------------|-----------------------|
| 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: 26030435 | Data de validade: 18/03/2029 |
| Apresentação: Caixa contendo 3 frascos pet cristal com 250mL ou 500mL | |

Rápido 1 (Solução de triarilmetano) – Lote: 26030409 Fab.: 18/03/2026 Val.: 18/03/2029

| Análise Físico-Química | | |
|------------------------|------------------------------|------------------------|
| Ensaio | Especificação | Resultado |
| Descrição | Solução verde claro | Solução verde claro |
| pH a 25°C | Máx. 0,800 g/cm ³ | 0,792g/cm ³ |
| Densidade | 6,00 a 9,00 | 7,20 |

Rápido 2 (Solução de xantenos) – Lote: 26030413 Fab.: 19/03/2026 Val.: 19/03/2029

| Análise Físico-Química | | |
|------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Ensaio | Especificação | Resultado |
| Descrição | Líquido Avermelhado | Líquido Avermelhado |
| pH a 25°C | 0,950 a 1,100 g/cm ³ | 1,017 g/cm ³ |
| Densidade | 6,00 a 7,00 | 6,32 |

Rápido 3 (Solução de tiazinas) – Lote: 26030420 Fab.: 20/03/2026 Val.: 20/03/2029

| 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 | 1,000 g/cm ³ |
| Densidade | 7,20 a 7,60 | 7,18 |

| 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: 20/03/2026

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli