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: 09/04/2026	Lote: 26020545
Data de validade: 26/01/2027	Apresentação: Tubo Criogênico capacidade 5mL
Número MS: 80002670108	Data da amostragem: 27/01/2026
Armazenagem: 2 a 30ºC	

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	6,39

Analise de Performance		
Cepas	**Resultado esperado**	**Resultado**
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas
Candida albicans ATCC 10231	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas
Aspergillus níger ATCC16404	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC em 72 horas	Crescimento inibido em estufa microbiológica a 36ºC 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. Yolken (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: 16/04/2026

Analista	**Analista**	**Coordenador Técnico**
Joelma Oliveira	**Ramon Lopes**	**Antônio Galli**