RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
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: 26040647	Data de validade: 22/04/2029
Apresentação: Caixa contendo 3 frascos pet cristal com 250mL ou 500mL	

Rápido 1 (Solução de triarilmetano) – Lote: 26040609 Fab.: 22/04/2026 Val.: 22/04/2029

Análise Físico-Química		
Ensaio	**Especificação**	**Resultado**
Descrição	Solução verde claro	Solução verde claro
pH a 25°C	Máx. 0,800 g/cm^3	0,94 g/cm^3
Densidade	6,00 a 9,00	7,09

Rápido 2 (Solução de xantenos) – Lote: 26040619 Fab.: 23/04/2026 Val.: 23/04/2029

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	6,34

Rápido 3 (Solução de tiazinas) – Lote: 26040627 Fab.: 24/04/2026 Val.: 24/04/2029

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	1,001 g/cm^3
Densidade	7,20 a 7,60	7,199

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

A amostra analisada atende às especificações descritas.

Data: 24/04/2026

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