RENYLAB	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
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: 09/06/2026	Lote: 26060927
Data de validade: 09/12/2026	Embalagem: Kit com 10 testes
Data amostragem: 10/06/2026	Armazenagem: 2º a 8ºC
Registro MS: 80002670075	

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	7,40 ±0,20	7,20

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	6,60 ±0,20	6,74

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 25ºC	6,90 ± 0,20	6,90

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	0,932 g/cm^3
pH a 25°C	< 1,00	0,82

Análise de desempenho do conjunto										
Cepa		**Meio MILI + Kovacs**			**Ágar Citrato Simmons**	**Meio EPM**				
		Lisina	Motilidade	Indol	Citrato	Gás	Glicose	H_2S	Urease	LTD
Escherichia coli ATCC 25922	Especificação	+	+	+	-	+	+	-	-	-
	Resultado	+	+	+	-	+	+	-	-	-
Klebsiella pneumoniae ATCC13883	Especificação	+	-	-	+	++	+	-	-	-
	Resultado	+	-	-	+	++	+	-	-	-
Citrobacter freundii ATCC 8090	Especificação	-	+	-	+	+	+	±	-	-
	Resultado	-	+	-	+	+	+	±	-	-
Morganella morganii ATCC 8019	Especificação	-	+	+	-	-	-	-	+	+
	Resultado	-	+	+	-	-	-	-	+	+
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Especificação	+	+	-	+	+	-	++	-	-
	Resultado	+	+	-	+	+	-	++	-	-

RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	**CERTIFICADO DE ANÁLISE**		
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	

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. 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

Data: 11/06/2026

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