| RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO | **CERTIFICADO DE ANÁLISE** | | |
|---|---|---|---|
| **Código:** CAMB075 | **Título:** Certificado de Análise do Produto Renyhemocult BHI PLUS Pediátrico | | |
| **Pág:** 1/1 | | | |
| **Revisão:** 01 | **Emitido por:** | **Revisado por:** | **Conferido por**: |
| **Data:** 11/2024 | Monica | Antônio | Ramon |

# Controle de Qualidade

Certificado de análise do Renyhemocult BHI PLUS Pediátrico

FINALIDADE: Meio de cultura para isolamento de microrganismos exigentes e não exigentes, tais como estreptococos, pneumococos, meningococos, aeróbios e anaeróbios em amostras de sangue. Renyhemocult possui uma fórmula exclusiva, que proporciona um maior índice de recuperação de microrganismos, exigentes ou não, aeróbios e anaeróbios. Com presença de resina para sequestro de antibióticos no sangue

| | |
|---|---|
| Data de Fabricação: 07/07/2026 | Lote: 26071131 |
| Data de validade: 07/07/2028 | Embalagem: Frasco Penicilina vidro |
| Número MS: 80002670059 | Data da amostragem: 07/072026 |
| Armazenamento: Temperatura ambiente | |

| **Análise Físico-Química** | | |
|---|---|---|
| **Ensaio** | **Especificação** | **Resultado** |
| Descrição | Líquido levemente amarelado, com presença de resina e odor característico. | Líquido levemente amarelado, com presença de resina e odor característico |
| Densidade | 1,005 a 1,020 g/cm$^3$ | 1,019 g/cm$^3$ |
| pH a 25°C | 7,00 a 7,50 | 7,10 |

| **Análise de performance** | | |
|---|---|---|
| **Cepas** | **Resultado esperado** | **Resultado** |
| *Streptococcus pneumoniae* ATCC: 6305 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| *Haemophilus influenzae* ATCC: 10211 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| *Staphylococcus aureus* ATCC: 25923 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| *Escherichia coli* ATCC: 25922 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |
| *Klebsiella pneumoniae* ATCC: 13883 | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. | Crescimento do microrganismo com turvação do meio. |

| **Análise da esterilidade** | | |
|---|---|---|
| **Ensaio** | **Especificação** | **Resultado** |
| Esterilidade | Não deve haver crescimento/turvação no meio após 48h de incubação em estufa microbiológica. | Não houve crescimento/turvação no meio após 48h 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**

***A amostra analisada atende às especificações acima descritas*.**

**Data: 09/07/2026**

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

RenyLab Química e Farmacêutica LTDA
Rodovia BR-040 KM 697 - Caiçaras - Barbacena MG Tel: (32) 3331 - 4489 sac@renylab.ind.br