| RENYLAB | **CERTIFICADO DE ANÁLISE** | | |
|---|---|---|---|
| **Código:** CAMB063 | **Título:** Certificado de análise de produto acabado – Meio A3 Modificado | | |
| **Pág:** 1/1 | | | |
| **Revisão:** 01 | **Emitido por:** | **Revisado por:** | **Conferido por**: |
| **Data:** 11/2024 | Antônio | Ramon | Ramon |

**Controle de Qualidade**
**Meio A3 Modificado**

| Funcionalidade: O Meio A3 modificado é um produto destinado a coleta e transporte de amostras clínicas que contenham vírus. | |
|---|---|
| Data de fabricação: 22/07/2026 | Lote: 26071254 |
| Data de validade: 22/07/2027 | Apresentação: Tubo Criogênico |
| Número MS: 80002670074 | Data da amostragem: 22/07/2026 |
| 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 | 6,38 |

| **Análise 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: 27/07/2026**

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