

CERTIFICADO DE ANÁLISE DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA AGAR SANGUE + AGAR BILE ESCULINA+ MACCONKEY

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
825.9	10443010014	Pacote com 10 triplacas	Lote: 001 Fab:18/01/12 Val:18/07/12	19/01/12	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA		RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Aspecto		Homogêneo	
Ph		Ágar Sangue 7.3 / Bile esculina 6.8 / MacConkey 7.3	
Coloração		Vermelho Sangue / castanho claro / Vermelho	
AGAR SANGUE	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 Lote: 53822	Crescimento com formação de beta-hemólise	Satisfatório
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 Lote: BF-K248	Crescimento com formação de Alfa-hemólise	Satisfatório
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433 Lote: 52706	Crescimento sem hemólise	Satisfatório
AGAR BILE ESCULINA	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento-hidrólise- meio torna-se negro	Satisfatório
AGAR MACCONKEY	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433 Lote: 52706	Ausência de crescimento	Satisfatório
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 Lote: 53342	Crescimento colônias incolores sem halo de precipitação da bile	Satisfatório
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 Lote: 54083	Crescimento colônias rosadas com halo de precipitação da bile	Satisfatório

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A=anormal

TESTE DE ESTERILIDADE

METODOLOGIA	PERÍODO	TESTES	RESULTADOS
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	6 meses	2°C - 8°C	NA
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	10 dias	2°C - 8°C	SC/ N
Análise de contaminação visual	48 horas	37°C	SC

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A=anormal


TESTE DE ESTABILIDADE E FUNCIONABILIDADE DO RETÉM

METODOLOGIA		PERÍODO	18 - 25°C	2 -8°C	> 36°C
Contaminação		6 meses	NA	NA	NA
Alteração de cor		6 meses	NA	NA	NA
Retração		6 meses	NA	NA	NA
Desidratação		6 meses	NA	NA	NA
AGAR SANGUE	Semeadura direta com cepa padrão <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC: 25923 Lote: 53882	6 meses	NA	NA	NA
	Semeadura direta com cepa padrão <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 Lote: BF-K 248	6 meses	NA	NA	NA
	Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 Lote: 52706	6 meses	NA	NA	NA
AGAR BILE ESCULINA	Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
AGAR MACCONKEY	Semeadura direta com cepa padrão <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 Lote: 53342	6 meses	NA	NA	NA
	Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 Lote: 54083	6 meses	NA	NA	NA
	Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 Lote: 52706	6 meses	NA	NA	NA

CD= crescimento desejado SC= sem crescimento N= normal NA= não se aplica A=anormal

OBS:

- Cada cepa padrão é semeada em uma unidade do produto em todos os meios do mesmo.
- Qualquer quantidade de colônias presentes indica positividade para o controle de qualidade do produto acabado.
- Responsável técnico do LCQ é a/o RT do Laboratório de análises clínicas responsável pela análise.
- LCQ: local onde são processadas as análises de CQ.

LCQ- analista	Greicy K. C. Echer CRF-PR 20336	
Responsável técnico	Greicy K. C. Echer CRF-PR 20336	