

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO DE CULTURA AGAR SANGUE+MACCONKEY

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1.271.3	10443010014	Pacote com 10 Biplacas	Lote: 059 Fab: 14/09/11 Val: 14/03/12	16/09/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
pH	A Sangue: 7,3 MacC: 7,3	A Sangue: 7,3 MacC: 7,3
Coloração	A Sangue: vermelho Sangue MacC; vermelho	A Sangue: vermelho Sangue MacC: vermelho
AS: <i>Enterococcus Faecalis</i> ATCC 29212	AS: Cresc. Sem hemólise	Satisfatório
AS: <i>Streptococcus Pneumoniae</i> ATCC 6305	Crescimento com formação de α hemólise	Satisfatório
AS: <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 25923	Crescimento com formação de β hemólise	Satisfatório
MacC: <i>Enterococcus Faecalis</i> ATCC 29212	Ausência de crescimento	Satisfatório
MacC: <i>Escherichia Coli</i> ATCC 25922	Crescimento colônia rosadas com halo de precipitação da bile	Satisfatório
MacC: <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 25923	Crescimento de colônias incolores sem 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	24 horas	37°C	SC

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

TESTE DE ESTABILIDADE E FUNCIONABILIDADE DO RETÊM

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
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus Faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Streptococcus Pneumoniae</i> ATCC 6305	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia Coli</i> ATCC 25922	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 25923	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	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