

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

CULTURIN - TRIO

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
20.8	10443010004	Kit com 10 unidades	Lote: 174 Fab: 03/10/11 Val: 03/04/12	06/10/11	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Cled: Colônias amarelas MacConkey: SC Coliforme Agar - SC	Satisfatório
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Cled: Colônias amarelas MacConkey: colônias rosas Coliforme Agar - Colônias Violeta	Satisfatório
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Cled: Colônias amarelas MacConkey: SC Coliforme Agar - SC	Satisfatório
pH	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3 / Coliforme Agar: 6.9	Cled: 7.2 / MacConkey: 7.3 / Coliforme Agar: 6.9
Coloração	Cled: verde / MacConkey: vermelho / Coliforme Agar: amarelo claro	Cled: verde / MacConkey: vermelho Coliforme Agar: amarelo claro
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Outras características	NA	NA

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	17°C - 25°C	SC/N
Análise de contaminação visual/Carac.físicas	10 dias	17°C - 25°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	SC	SC	SC
Alteração de cor	6 meses	N	N	N
Características físicas	6 meses	N	N	N
Semeadura direta com cepa padrão <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	6 meses	CD	CD	CD
Semeadura direta com cepa padrão <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	CD	CD	CD

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	