

CERTIFICADO DE QUALIDADE RNA MEIOS DE CULTURA

MEIO CROMOGÊNICO PARA URINA - Triplaca

Cód. produto	Registro MS	Apresentação	Produção	Data do teste	Testado por
1.477.9	10443010013	Pacote com 10 triplacas	Lote: 036 Fab: 20/01/12 Val: 20/07/12	21/01/12	RNA Laboratórios LTDA CQ

TESTES DE FUNCIONABILIDADE E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

METODOLOGIA	RESULTADOS ESPERADOS	RESULTADOS ENCONTRADOS
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colônias rosa- Beta Galactosidase positiva	Satisfatório
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Colônias azul turquesa- Beta Glucosidase positiva	Satisfatório
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Colônias marron alaranjado- TDA positiva	Satisfatório
pH	7.3 +/- 0,2	7.3
Aspecto	Homogêneo	Homogêneo
Coloração	Branco leitoso	Branco leitoso
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	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 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
Características físicas	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>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	6 meses	NA	NA	NA
Semeadura direta com cepa padrão <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	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	