

Atestado Técnico de Meios de Cultura, Insumos para Laboratórios de Microbiologia e Kits Elisa

Neste documento estão relacionadas as marcas de meios de cultura e outros insumos utilizados em laboratórios de microbiologia com histórico positivo e marcas com restrições de uso no Laboratório Central da Cagece.

Atestamos, com base no histórico de utilização desde 19 de outubro de 2005 e em conformidade com as normas ASTM, ABNT e ISO de fabricação, que as marcas abaixo relacionadas, foram utilizadas e atendem às necessidades dos Laboratórios de Controle da Qualidade do Produto, de acordo com as observações seguintes:

1. Meios de Cultura

1.1 Substrato Cromogênico

A marca Idexx/Colilert atende satisfatoriamente, não havendo nenhuma não conformidade registrada até o momento. A marca CPI International/Colitag possui não conformidade relacionada (ver Tabela 1).

1.2 Demais Meios de cultura

As marcas Acumédia, Difco., Idexx, Himédia e Merck atendem satisfatoriamente, não havendo nenhuma não conformidade relacionada com estas marcas até o momento.

2. Demais Insumos utilizados em Laboratórios de Microbiologia

As marcas Cralplast, Missner e 3M de fita de autoclave atendem satisfatoriamente, não havendo nenhuma não conformidade relacionada com estas marcas até o momento.

As marcas com restrições em alguns reagentes estão listadas na Tabela 1.

3. Kits Elisa

As marcas Sigma Abraxis e Beacon atendem satisfatoriamente até o momento.

Tabela 1 - Lista de marcas que apresentaram não conformidade durante o uso.

Marca	Número do Registro da Não Conformidade	Produto com Restrições	Descrição da Ocorrência
Labor Import	18951	Fita de Autoclave	Ineficiência da fita de autoclave da marca Labor Import do Lote 20131010 e validade 10/10/2018 utilizada para verificar a qualidade da esterilização em autoclave. A fita não reagiu ao teste quando foi submetida à esterilização

Marca	Número do Registro da Não Conformidade	Produto com Restrições	Descrição da Ocorrência
Colitag	19562	Substrato Cromogênico	Comprometimento das análises de Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> realizadas pelos laboratórios de controle da qualidade da Cagece, devido o substrato cromogênico Colitag dos lotes 091715 (validade 30/07/2017) e 122215 (validade 30/08/2017) apresentar característica inadequada (coloração amarelada) que impossibilita a sua utilização para a realização das análises exigidas pelas legislações

Fortaleza, 19 de Fevereiro de 2025.

Milena de Oliveira Pereira
Gerente de Controle da Qualidade de Produto
GECOQ – CAGECE