

**EMPRESA**

44901882(0131) - CENTRO DE NEFROLOGIA E DIÁLISE CENED S/C LTDA.

AVE LINS DE VASCONCELOS, 356 BLOCO C, 7º ANDAR

CAMBUCI - SAO PAULO - SP - CEP 01538-000

FONE/FAX: (11) 33484334 - 33484334

CONTATO: Sra. Denise Paulini

**RELATÓRIO DE ENSAIO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS Nº: 118698/ 001/ 001****CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA**

TIPO DE AMOSTRA: ÁGUA DE HEMODIÁLISE

PRODUTO / AMOSTRA: **ÁGUA PÓS OSMOSE**

Lote: N/A

Código: N/A

Controle: N/A

DATA DE ENTRADA DA AMOSTRA: 23/04/2019

HORA: 13:20

Analista: J.NICIOLI

DATA DE INÍCIO DO ENSAIO: 24/04/2019

DATA DE TÉRMINO DO ENSAIO: 24/04/2019

Método: Cromogênico – USP 39 <85> – NF 34 de 2016

DILUIÇÃO ADOTADA	RESULTADO	SPIKE	LIMITE	SENSIBILIDADE DO LISADO
Ensaio realizado com a amostra pura.	0,00926 EU/mL	108%	0,25 EU/mL	0,00500 EU/mL

Conclusão:

Amostra em conformidade com a RDC nº 11 de 13 de março de 2014.

Comentários:

O valor de recuperação no Spike deve ser de 50% a 200%.

A garantia da qualidade do ensaio foi realizada, através do coeficiente da reta superior a -0,980 e o controle negativo inferior a 0,005 EU/mL.

Informações da Amostragem:

Amostragem realizada pelo: VITOR VICENTE PELLEGRINO, Data da coleta: 23/04/2019, Hora: 11:49.

Local da Amostragem: CENED.

Condições Ambientais: Temperatura da sala: 25,2°C.

Amostragem realizada conforme IST 045 – Orientações para amostragem de água e plano de amostragem FT 066.

* N/A: Não aplicável.

*O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s).**Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.**As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.**Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0686.**Este documento foi assinado digitalmente e possui validade jurídica, equivalente a uma assinatura de próprio punho, a validade da assinatura pode ser verificada clicando-se sobre a mesma.*