

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB-076	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Ágar Mueller Hinton suplementado com 5% de sangue de cavalo e 20 mg/L de β-NAD (MH-F)		
Pág: 1/1			
Revisão: 00	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 24/10/2019	Antônio		Ana Paula

Controle de Qualidade

Finalidade: Meio de cultura utilizado para o teste de sensibilidade a antimicrobianos pelo método de disco-difusão para microrganismos fastidiosos conforme normatização do BrCast. A baixa concentração de timina e timidina e o ajustes dos íons cálcio e magnésio (cátions ajustados), evitam falsos resultados de sensibilidade ou resistência.

Lote:19101349	Data da amostragem:24/10/2019
Data de fabricação:24/10/2019	Quantidade amostrada: 10
Data de validade:24/01/2020	Apresentação: Placa de petri lisa 140x15mm
Número MS: 80002670075	Armazenagem: 2° a 8°C

Análise Físico química		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Vermelho	Vermelho
pH a 25° C	7,3 $\pm$ 0,1	7,33
Espessura	3,7 a 4,3 mm	4,1 mm

Análise de Desempenho				
Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		35 $\pm$ 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	22-28 mm	26,6
Eritromicina	15 mcg	Macrolídeos	26-32 mm	27,4
Levofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	26,5
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	18-26 mm	25,4
Vancomicina	5 mcg	Glicopeptídeos	17-23 mm	22,5

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766		35 $\pm$ 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Ampicilina	2 mcg	Penicilina	19-25 mm	26,4
Cefotaxima	5 mcg	Cefalosporinas (3ª geração)	29-37 mm	36,0
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	32-40 mm	34,1
Imipenem	10 mcg	Carbapenênicos	24-30 mm	27,3
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	28-34 mm	32,1
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	27-35 mm	32,0

Análise da esterilidade		
Ensaio	Especificação	Resultado
Esterilidade	Não deve haver crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica a 35 $\pm$ 1°C.	Não houve crescimento após 48 h de incubação em estufa microbiológica a 35 $\pm$ 1°C.

Bibliografia	
Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - CLSI M22-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004; BrCAST - Método de Disco-Difusão para Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos Versão 6.0; Comitê Europeu de Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos Controle de Qualidade de Rotina e Controle de Qualidade Interno para Determinação da CIM e Disco-Difusão Conforme Recomendação do Br-CAST-EUCAST; Método de disco-difusão para teste de sensibilidade aos antimicrobianos do EUCAST Versão 4.0.	

Parecer
A amostra analisada atende às especificações descritas

Data: 28/10/2019

Analista


Joelma de Souza Oliveira

Analista


Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico


Antônio dos Santos Galli