

 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:19121648	Data da amostragem: 23/12/2019
Data de fabricação: 20/12/2019	Quantidade amostrada: 10
Data de validade: 20/03/2020	Apresentação: Placa de petri lisa 140x15mm
Número MS: 80002670075	Armazenagem: 2º a 8ºC

Análise Físico química		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Vermelho	Vermelho
pH a 25º C	7,3 $\pm$ 0,1	7,31
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 $\pm$ 1ºC / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	22-28 mm	25,7
Eritromicina	15 mcg	Macrolídeos	26-32 mm	27,1
Levofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	25,4
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	18-26 mm	19,9
Vancomicina	5 mcg	Glicopeptídeos	17-23 mm	21,5

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766		35 $\pm$ 1ºC / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Ampicilina	2 mcg	Penicilina	19-25 mm	23,9
Cefotaxima	5 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	29-37 mm	32,7
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	32-40 mm	38,6
Imipenem	10 mcg	Carbapenênicos	24-30 mm	28,1
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	28-34 mm	32,7
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	27-35 mm	31,8

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

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: 08/01/2020.

Analista


Joelma de Souza Oliveira

Analista


Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico


Antônio dos Santos Galli