

 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: 1/2				
Revisão: 01	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:	
Data: 04/01/2021	Antônio	Ramon	Antônio	

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: 21111549	Data da amostragem: 25/11/2021
Data de fabricação: 25/11/2021	Quantidade amostrada: 10
Data de validade: 25/02/2022	Apresentação: Placa de petri lisa 90x15mm
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	7,36
Espessura	3,7 a 4,3 mm	4,0mm

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	24,0
Eritromicina	15 mcg	Macrolídeos	26-32 mm	28,1
Levofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	25,3
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	18-26 mm	21,5
Vancomicina	5 mcg	Glicopeptídeos	17-23 mm	20,7

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	21,7
Cefotaxima	5 mcg	Cefalosporinas (3° geração)	29-37 mm	34,2
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	32-40 mm	35,4
Imipenem	10 mcg	Carbapenênicos	24-30 mm	27,8
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclina	28-34 mm	31,7
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	27-35 mm	29,0

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

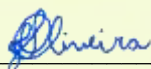
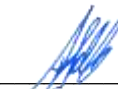
Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - CLSI M22-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004; BrCAST - Método de Disco-Difusão para Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos Versão 6.0; Comitê Europeu de Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos 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: 29/11/2021

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: 2/2			
Revisão: 01	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 04/01/2021	Antônio	Ramon	Antônio

Analista**Joelma Oliveira****Analista****Ramon Lopes****Coordenador Técnico****Antônio Galli**