

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB-027	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) 90x15mm		
Pág: 1/2			
Revisão: 02	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	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: 25020236	Data da amostragem: 25/02/2025
Data de fabricação: 24/02/2025	Número MS: 80002670075
Data de validade: 24/05/2025	Apresentação: Placa de petri lisa 90x15mm
Armazenagem: 2° a 8°C	

Análise Físico química		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Meio de cultura sólido de cor vermelho sangue	Meio de cultura sólido de cor vermelho sangue
pH a 25° C	7,30 ± 0,20	7,14
Espessura	3,70 a 4,30mm	4,0

Análise de Performance				
Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	22-28 mm	27,5
Eritromicina	15 mcg	Macrolídeos	26-32 mm	27,2
Levofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	22,2
Sulfametoxazol + Trimetropim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	18-26 mm	20,1
Vancomicina	5 mcg	Glicopeptídeos	17-23 mm	22,3

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO ₂		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Ampicilina	2 mcg	Penicilina	19-25 mm	20,2
Cefotaxima	5 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	29-37 mm	30,7
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	32-40 mm	35,0
Imipenem	10 mcg	Carbapenênicos	24-30 mm	25,5
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	28-34 mm	30,3
Sulfametoxazol + Trimetropim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	27-35 mm	31,0

Resultado esperado		Resultado Obtido
Cepas	Aparência das colônias	Aparência das colônias
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total)	Beta hemólise: Presença de halo transparente ao redor das colônias (Lise total)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial)	Alfa hemólise: Presença de halo esverdeado ao redor das colônias (Lise parcial)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.	Gama hemólise: Ausência de halo ao redor das colônias.

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

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB-027	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) 90x15mm		
Pág: 2/2			
Revisão: 02	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	Antônio	Ramon	Antônio

Bibliografia

Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - **CLSI M22-A3**. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). 2003. **Manual of clinical microbiology**, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. **Difco Manual**, 2º ed., 2009. Agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA. **Módulo 5: Tecnologia em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos**. 1ª edição – Brasil, 2010 OPLUSTIL, Carmem Paz; ZOCCOLI, Cassia Maria; TOBOUTI, Nina Reiko; SCHEFFER, Mara Cristina. **Procedimentos básicos em microbiologia clínica**. 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

Parecer

A amostra analisada atende às especificações descritas

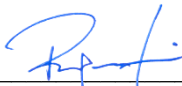
Data: 27/02/2025

Analista



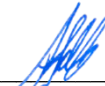
Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli