

|                                                                                                                          |                                                                                |                      |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br>DIAGNÓSTICOS IN VITRO | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                  |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB019                                                                                                   | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/2                                                                                                          |                                                                                |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 04                                                                                                       | <b>Emitido por:</b>                                                            | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 06/11/2019                                                                                                  | Renata                                                                         | Antônio              | Renata                |

### Controle de Qualidade

| <b>Certificado de análise – Agar Mueller Hinton</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Finalidade:</b> Meio utilizado para realização do teste de avaliação da resistência aos antimicrobianos pelo método da difusão dos discos para bactérias de crescimento rápido. Contém baixos níveis de timina, timidina, Ca <sup>++</sup> e Mg <sup>++</sup> dentro dos limites sugeridos pelo NCCLS, assim evitando falsos resultados de sensibilidade ou resistência. |  |

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Data de fabricação: 22/08/2020 | Lote: 20080930                        |
| Data de validade: 22/11/2020   | Apresentação: Placa de Petri 140x15mm |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 22/08/2020        |
| Número MS:80002670074          | Armazenagem: 2° a 8°C.                |

| <b>Análise físico química</b> |                      |                      |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Teste realizado</b>        | <b>Especificação</b> | <b>Resultado</b>     |
| Inspeção Visual               | Amarela palha        | <b>Amarela palha</b> |
| Espessura                     | 3,7 a 4,3 mm         | <b>4,1 mm</b>        |
| pH                            | 7,3 ± 0,1            | <b>7,26</b>          |

| <b>Análise de Desempenho</b>       |                     |                                                     |                      |                  |
|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------|
| <b>Microrganismo</b>               |                     | <b>Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera</b> |                      |                  |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 |                     | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia                  |                      |                  |
| <b>Antibiótico</b>                 | <b>Concentração</b> | <b>Classe</b>                                       | <b>Especificação</b> | <b>Resultado</b> |
| Amoxicilina + Clavulanato          | 20-10 mcg           | Penicilina + Inibidor β-lactamase                   | 18-24 mm             | 23,5             |
| Ampicilina                         | 10 mcg              | Penicilina                                          | 15-22 mm             | 21,9             |
| Cefoxitina                         | 30 mcg              | Cefalosporinas (2ª geração)                         | 23-29 mm             | 25,4             |
| Ceftazidima                        | 10 mcg              | Cefalosporinas (3ª geração)                         | 23-29 mm             | 27,8             |
| Ciprofloxacino                     | 5 mcg               | Quinolona                                           | 29-37 mm             | 36,0             |
| Cloranfenicol                      | 30 mcg              | Anfenicóis                                          | 21-27 mm             | 23,2             |
| Gentamicina                        | 10 mcg              | Aminoglicosídeo                                     | 19-26 mm             | 26,0             |
| Imipenem                           | 10 mcg              | Carbapenêmicos                                      | 26-32 mm             | 31,0             |
| Sulfametoxazol + Trimetopim        | 23,75+1,25 mcg      | Sulfonamidas                                        | 23-29 mm             | 28,2             |

| <b>Microrganismo</b>                    |                     | <b>Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera</b> |                      |                  |
|-----------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 |                     | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia                  |                      |                  |
| <b>Antibiótico</b>                      | <b>Concentração</b> | <b>Classe</b>                                       | <b>Especificação</b> | <b>Resultado</b> |
| Ampicilina                              | 2 mcg               | Penicilina                                          | 15-21 mm             | 20,1             |
| Cloranfenicol                           | 30 mcg              | Anfenicóis                                          | 20-28 mm             | 27,0             |
| Ciprofloxacino                          | 5 mcg               | Quinolona                                           | 21-27 mm             | 26,2             |
| Clindamicina                            | 2 mcg               | Lincosaminas                                        | 23-29 mm             | 28,2             |
| Eritromicina                            | 15mcg               | Macrolídeos                                         | 23-29 mm             | 25,7             |
| Gentamicina                             | 10 mcg              | Aminoglicosídeo                                     | 19-25 mm             | 24,9             |
| Linezolida                              | 10 mcg              | Oxazolidinona                                       | 21-27 mm             | 24,5             |
| Penicilina                              | 1 U                 | Penicilina                                          | 12-18 mm             | 17,3             |
| Tetraciclina                            | 30 mcg              | Tetraciclina                                        | 23-31 mm             | 30,0             |

| <b>Microrganismo</b>                     |                     | <b>Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera</b> |                      |                  |
|------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 |                     | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia                  |                      |                  |
| <b>Antibiótico</b>                       | <b>Concentração</b> | <b>Classe</b>                                       | <b>Especificação</b> | <b>Resultado</b> |
| Aztreonam                                | 30 mcg              | Monobactams                                         | 23-29 mm             | 28,0             |
| Cefepima                                 | 30 mcg              | Cefalosporinas (4ª geração)                         | 25-31 mm             | 30,5             |
| Ceftazidima                              | 10 mcg              | Cefalosporinas (3ª geração)                         | 21-27 mm             | 26,4             |
| Ciprofloxacino                           | 5 mcg               | Quinolona                                           | 25-33 mm             | 31,7             |
| Gentamicina                              | 10 mcg              | Aminoglicosídeo                                     | 17-23 mm             | 21,9             |
| Imipenem                                 | 10 mcg              | Carbapenêmicos                                      | 20-28 mm             | 27,4             |
| Piperacilina + Tazobactam                | 30+6 mcg            | Penicilina + Inibidor β-lactamase                   | 23-29 mm             | 27,8             |

|                                                                                                                                         |                                                                                |                      |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br><small>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</small> | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                  |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB019                                                                                                                  | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 2/2                                                                                                                         |                                                                                |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 04                                                                                                                      | <b>Emitido por:</b>                                                            | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 06/11/2019                                                                                                                 | Renata                                                                         | Antônio              | Renata                |

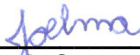
| <b>Análise da esterilidade</b> |                                                                                       |                                                                                          |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------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

| <b>Bibliografia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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. |  |

| <b>Parecer</b>                                                       |  |
|----------------------------------------------------------------------|--|
| <b><i>A amostra analisada atende às especificações descritas</i></b> |  |

**Data:** 24/08/2020.

**Analista**

  
 \_\_\_\_\_  
**Joelma de Souza Oliveira**

**Analista**

  
 \_\_\_\_\_  
**Renata Alves dos Santos**

**Coordenador Técnico**

  
 \_\_\_\_\_  
**Antônio dos Santos Galli**