

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB019	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton		
Pág: 1/2			
Revisão: 05	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 04/01/2021	Renata	Antônio	Renata Alves

Controle de Qualidade

Certificado de análise – Agar Mueller Hinton	
Finalidade: 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 ⁺⁺ e Mg ⁺⁺ dentro dos limites sugeridos pelo NCCLS, assim evitando falsos resultados de sensibilidade ou resistência.	

Data de fabricação: 07/01/2021	Lote: 21010019
Data de validade: 07/04/2021	Apresentação: Placa de Petri 140x15mm
Quantidade amostrada: 10	Data da amostragem: 07/01/2021
Número MS: 80002670074	Armazenagem: 2° a 8°C.

Análise físico química		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção Visual	Amarela palha	Amarela palha
Espessura	3,7 a 4,3 mm	4,1 mm
pH	7,3 ± 0,1	7,38

Análise de Desempenho				
Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Amoxicilina + Clavulanato	20-10 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	18-24 mm	21,4
Ampicilina	10 mcg	Penicilina	15-22 mm	17,8
Cefoxitina	30 mcg	Cefalosporinas (2º geração)	23-29 mm	25,0
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	23-29 mm	24,2
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	29-37 mm	30,8
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	21-27 mm	23,2
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-26 mm	21,0
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	26-32 mm	26,8
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	23-29 mm	23,8

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Ampicilina	2 mcg	Penicilina	15-21 mm	20,7
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	20-28 mm	26,0
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	23,9
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	23-29 mm	27,4
Eritromicina	15mcg	Macrolídeos	23-29 mm	28,0
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-25 mm	24,2
Linezolida	10 mcg	Oxazolidinona	21-27 mm	27,0
Penicilina	1 U	Penicilina	12-18 mm	17,1
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	23-31 mm	29,2

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia		
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação	Resultado
Aztreonam	30 mcg	Monobactams	23-29 mm	27,4
Cefepima	30 mcg	Cefalosporinas (4º geração)	25-31 mm	28,3
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	21-27 mm	21,2
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	25-33 mm	27,7
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	17-23 mm	18,5
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	20-28 mm	26,0
Piperacilina + Tazobactam	30+6 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	23-29 mm	23,1

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB019	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton		
Pág: 2/2			
Revisão: 05	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 04/01/2021	Renata	Antônio	Renata Alves

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

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
<i>A amostra analisada atende às especificações descritas</i>

Data: 11/01/2021.

Analista


Joelma de Souza Oliveira

Analista


Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico


Antônio dos Santos Galli