

|                                                                                                                                       |                                                                                |                      |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <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> 1/2                                                                                                                       |                                                                                |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 05                                                                                                                    | <b>Emitido por:</b>                                                            | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 04/01/2021                                                                                                               | Renata                                                                         | Antônio              | Renata Alves          |

## Controle de Qualidade

| Certificado de análise – Agar Mueller Hinton                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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: 08/01/2021 | Lote: 21010027                        |
| Data de validade: 08/04/2021   | Apresentação: Placa de Petri 140x15mm |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 08/01/2021        |
| 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     | 7,30          |

| 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      | 21,8      |
| Ampicilina                         | 10 mcg         | Penicilina                                   | 15-22 mm      | 17,9      |
| Cefoxitina                         | 30 mcg         | Cefalosporinas (2º geração)                  | 23-29 mm      | 27,9      |
| Ceftazidima                        | 10 mcg         | Cefalosporinas (3º geração)                  | 23-29 mm      | 28,4      |
| Ciprofloxacino                     | 5 mcg          | Quinolona                                    | 29-37 mm      | 35,0      |
| Cloranfenicol                      | 30 mcg         | Anfenicóis                                   | 21-27 mm      | 23,5      |
| Gentamicina                        | 10 mcg         | Aminoglicosídeo                              | 19-26 mm      | 21,4      |
| Imipenem                           | 10 mcg         | Carbapenêmicos                               | 26-32 mm      | 27,2      |
| Sulfametoxazol + Trimetopim        | 23,75+1,25 mcg | Sulfonamidas                                 | 23-29 mm      | 24,6      |

| 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      | 19,7      |
| Cloranfenicol                           | 30 mcg       | Anfenicóis                                   | 20-28 mm      | 25,0      |
| Ciprofloxacino                          | 5 mcg        | Quinolona                                    | 21-27 mm      | 25,2      |
| Clindamicina                            | 2 mcg        | Lincosaminas                                 | 23-29 mm      | 28,0      |
| Eritromicina                            | 15mcg        | Macrolídeos                                  | 23-29 mm      | 25,8      |
| Gentamicina                             | 10 mcg       | Aminoglicosídeo                              | 19-25 mm      | 24,6      |
| Linezolida                              | 10 mcg       | Oxazolidinona                                | 21-27 mm      | 26,9      |
| Penicilina                              | 1 U          | Penicilina                                   | 12-18 mm      | 17,0      |
| Tetraciclina                            | 30 mcg       | Tetraciclina                                 | 23-31 mm      | 30,2      |

| 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      | 27,3      |
| Cefepima                                 | 30 mcg       | Cefalosporinas (4º geração)                  | 25-31 mm      | 25,9      |
| Ceftazidima                              | 10 mcg       | Cefalosporinas (3º geração)                  | 21-27 mm      | 21,9      |
| Ciprofloxacino                           | 5 mcg        | Quinolona                                    | 25-33 mm      | 29,0      |
| Gentamicina                              | 10 mcg       | Aminoglicosídeo                              | 17-23 mm      | 17,8      |
| Imipenem                                 | 10 mcg       | Carbapenêmicos                               | 20-28 mm      | 24,6      |
| Piperacilina + Tazobactam                | 30+6 mcg     | Penicilina + Inibidor β-lactamase            | 23-29 mm      | 23,0      |

|                                                                                                                        |                                                                                |                      |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <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> 2/2                                                                                                        |                                                                                |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 05                                                                                                     | <b>Emitido por:</b>                                                            | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 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: 12/01/2021.

Analista

  
Joelma de Souza Oliveira

Analista

  
Renata Alves dos Santos

Coordenador Técnico

  
Antônio dos Santos Galli