

 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: 01/12/2021	Lote: 21121589
Data de validade: 01/03/2022	Apresentação: Placa de Petri 140x15mm
Quantidade amostrada: 10	Data da amostragem: 01/12/2021
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	4,2 mm
pH	7,3 ± 0,1	7, 35

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	20,7
Ampicilina	10 mcg	Penicilina	15-22 mm	20,3
Cefoxitina	30 mcg	Cefalosporinas (2º geração)	23-29 mm	26,1
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	23-29 mm	24,8
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	29-37 mm	33,2
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	21-27 mm	25,6
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-26 mm	19,5
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	26-32 mm	31,3
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75+1,25 mcg	Sulfonamidas	23-29 mm	27,2

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	20,3
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	20-28 mm	27,1
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27 mm	25,9
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	23-29 mm	27,3
Eritromicina	15mcg	Macrolídeos	23-29 mm	28,3
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-25 mm	22,9
Linezolida	10 mcg	Oxazolidinona	21-27 mm	25,8
Penicilina	1 U	Penicilina	12-18 mm	17,3
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	23,6
Cefepima	30 mcg	Cefalosporinas (4º geração)	25-31 mm	25,9
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	21-27 mm	21,7
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	25-33 mm	30,1
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	17-23 mm	19,3
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	20-28 mm	20,7
Piperacilina + Tazobactam	30+6 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	23-29 mm	27,1

 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

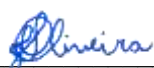
Análise da esterilidade		
Ensaio	Especificação	Resultado
Esterilidade	Não deve haver crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica a $35 \pm 1^\circ\text{C}$.	Não houve crescimento após 48 h de incubação em estufa microbiológica a $35 \pm 1^\circ\text{C}$.

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: 03/12/2021.

Analista



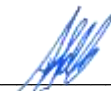
Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli