

|                                                                                                                         |                                                                                       |                      |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|  <b>RENYLAB</b><br>DIAGNÓSTICOS IN VITRO | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>                                                         |                      |                       |
| <b>Código:</b> CAMB025                                                                                                  | <b>Título:</b> Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton Sangue |                      |                       |
| <b>Pág:</b> 1/1                                                                                                         |                                                                                       |                      |                       |
| <b>Revisão:</b> 04                                                                                                      | <b>Emitido por:</b>                                                                   | <b>Revisado por:</b> | <b>Conferido por:</b> |
| <b>Data:</b> 04/01/2021                                                                                                 | Renata                                                                                | Ramon                | Antônio               |

### Controle de Qualidade

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Certificado de análise – Agar Mueller Hinton Sangue                                                                                                                                                                                                                   |  |
| Finalidade: Meio que oferece ótimas condições de crescimento a maioria de microrganismos, a conservação dos eritrócitos íntegros favorece a formação de halo de hemólises nítidos, úteis para diferenciação de <i>Streptococcus spp.</i> e <i>Staphylococcus spp.</i> |  |

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Data de fabricação: 27/09/2022 | Lote: 22091713                 |
| Data de validade: 27/12/2022   | Apresentação: Placa 140x15mm   |
| Quantidade amostrada: 10       | Data da amostragem: 28/09/2022 |
| Número MS:80002670074          | Armazenagem: 2° a 8°C          |

| Análise Físico química |                |           |
|------------------------|----------------|-----------|
| Teste realizado        | Especificações | Resultado |
| Inspeção visual        | Vermelho       | Vermelho  |
| pH a 25°C              | 7,3 ± 0,1      | 7,34      |
| Espessura              | 3,7 a 4,3 mm   | 4,0 mm    |

| Análise de Desempenho                      |                |                                                      |               |           |
|--------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Microrganismo                              |                | Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera         |               |           |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 |                | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO <sub>2</sub> |               |           |
| Antibiótico                                | Concentração   | Classe                                               | Especificação | Resultado |
| Clindamicina                               | 2 mcg          | Lincosaminas                                         | 22-28 mm      | 23,6      |
| Eritromicina                               | 15 mcg         | Macrolídeos                                          | 26-32 mm      | 27,4      |
| Levofloxacino                              | 5 mcg          | Quinolona                                            | 21-27 mm      | 26,0      |
| Sulfametoxazol + Trimetropim               | 23,75+1,25 mcg | Sulfonamidas                                         | 18-26 mm      | 19,7      |
| Vancomicina                                | 5 mcg          | Glicopeptídeos                                       | 17-23 mm      | 19,8      |
| Microrganismo                              |                | Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera         |               |           |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766   |                | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / 4 a 6% de CO <sub>2</sub> |               |           |
| Antibiótico                                | Concentração   | Classe                                               | Especificação | Resultado |
| Ampicilina                                 | 2 mcg          | Penicilina                                           | 19-25 mm      | 21,4      |
| Cefotaxima                                 | 5 mcg          | Cefalosporinas (3º geração)                          | 29-37 mm      | 35,2      |
| Ciprofloxacino                             | 5 mcg          | Quinolona                                            | 32-40 mm      | 34,3      |
| Imipenem                                   | 10 mcg         | Carbapenêmicos                                       | 24-30 mm      | 26,0      |
| Tetraciclina                               | 30 mcg         | Tetraciclinas                                        | 28-34 mm      | 29,7      |
| Sulfametoxazol + Trimetropim               | 23,75+1,25 mcg | Sulfonamidas                                         | 27-35 mm      | 28,1      |

| Análise da esterilidade |                                                                           |                                                                      |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Ensaio                  | Especificação                                                             | Resultado                                                            |
| Esterilidade            | Não deve haver crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica | Não houve crescimento após 48h de incubação em estufa microbiológica |

| Bibliografia                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos- ANVISA módulo IV- pág.14 |

| Parecer                                                      |
|--------------------------------------------------------------|
| A amostra analisada atende às especificações acima descritas |

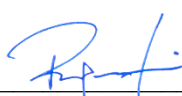
Data: 29/09/2022.

Analista



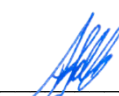
Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli