 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB019	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton		
Pág: 1/3			
Revisão: 06	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 06/02/2023	Renata	Antônio	Ramon

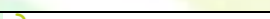
Controle de Qualidade

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 ⁺⁺ 50 a 100mg/L e Mg ⁺⁺ 25 a 35mg/L, dentro dos limites sugeridos pelo NCCLS, assim evitando falsos resultados de sensibilidade ou resistência.	

Data de fabricação: 30/05/2024	Lote: 24050857
Data de validade: 30/08/2024	Apresentação: Placa de Petri 140x15mm
Quantidade amostrada: 60	Data da amostragem: 03/05/2024
Número MS:80002670074	Armazenagem: 2° a 8°C

Análise físico química			
Inspeção Visual			
Especificação		Resultado	
Amarela palha		Amarelo palha	
Espessura			
Especificação	Resultado (mm)		
	Mínimo	Máximo	Media
3,7 a 4,3 mm	4,0	4,1	4,1
pH			
Especificação	Resultado		
	Mínimo	Máximo	Media
7,20 a 7,50	7,32	7,37	7,34

Análise de Desempenho						
Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera				
Escherichia coli ATCC 25922		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia				
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação (mm)	Resultado (mm)		
				Mínimo	Máximo	Media
Amoxicilina + Clavulanato	20-10 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	18-24	19,0	22,5	21,6
Ampicilina	10 mcg	Penicilina	15-22	18,5	20,9	19,7
Cefoxitina	30 mcg	Cefalosporinas (2° geração)	23-29	23,4	27,1	25,5
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3° geração)	23-29	24,9	29,0	26,0
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	29-37	30,7	35,9	33,7
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	21-27	23,8	26,9	25,2
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-26	19,0	23,8	20,8
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	26-32	26,7	31,4	29,1
Sulfametoxazol + Trimetopim	23,75 + 1,25 mcg	Sulfonamidas	23-29	25,7	28,1	26,7

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB019	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton		
Pág:2/3			
Revisão: 06	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 06/02/2023	Renata	Antônio	Ramon

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera				
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia				
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação (mm)	Resultado (mm)		
				Mínimo	Mínimo	Media
Ampicilina	2 mcg	Penicilina	15-21	16,4	19,7	18,4
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	20-28	24,5	27,3	25,6
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27	25,2	26,7	26,0
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	23-29	23,3	26,5	24,8
Eritromicina	15mcg	Macrolídeos	23-29	25,8	28,5	27,1
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-25	20,5	21,8	21,3
Linezolida	10 mcg	Oxazolidinona	21-27	23,8	26,8	25,6
Penicilina	1 U	Penicilina	12-18	13,7	16,7	15,5
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	23-31	27,0	30,9	29,1

Microrganismo		Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia				
Antibiótico	Concentração	Classe	Especificação (mm)	Resultado (mm)		
				Mínimo	Mínimo	Media
Aztreonam	30 mcg	Monobactams	23-29	25,8	28,8	27,3
Cefepima	30 mcg	Cefalosporinas (4º geração)	25-31	26,2	30,1	28,5
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	21-27	22,2	26,4	25,1
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	25-33	25,0	32,8	30,5
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	17-23	19,1	23,0	21,1
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	20-28	20,8	27,9	23,3
Piperacilina + Tazobactam	30+6 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	23-29	25,8	28,7	27,4

Análise da esterilidade		
Ensaio	Especificação	Resultado
Esterilidade	Não deve haver crescimento de microrganismos após 48h de incubação em estufa microbiológica a 35 ± 1°C.	Não houve crescimento de microrganismo após um período superior a 48 h de incubação em estufa microbiológica a 35 ± 1°C.

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB019	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton		
Pág: 3/3			
Revisão: 06	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 06/02/2023	Renata	Antônio	Ramon

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

A amostra analisada atende às especificações descritas

Data: 05/06/2024

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli