

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB028	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton 140x15mm		
Pág:1/3			
Revisão: 07	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	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: 30/01/2025	Lote: 25010141
Data de validade: 30/04/2025	Apresentação: Placa de Petri 140x15mm
Número MS:80002670074	Data da amostragem: 31/01/2025
Armazenagem: 2º a 8ºC	

Análise Físico química		
Teste realizado	Especificação	Resultado
Inspeção visual	Meio de cultura sólido de cor amarelo palha	Meio de cultura sólido de cor amarelo palha
pH a 25°C	7,20 a 7,50	7,29
Espessura	3,70 a 4,30 mm	4,1

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

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)

 RENYLAB DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB028	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton 140x15mm		
Pág:2/3			
Revisão: 07	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	Renata	Antônio	Ramon

Ampicilina	2 mcg	Penicilina	15-21	18,4
Cloranfenicol	30 mcg	Anfenicóis	20-28	23,4
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	21-27	23,7
Clindamicina	2 mcg	Lincosaminas	23-29	25,9
Eritromicina	15mcg	Macrolídeos	23-29	25,7
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	19-25	20,8
Linezolida	10 mcg	Oxazolidinona	21-27	23,6
Penicilina	1 U	Penicilina	12-18	14,8
Tetraciclina	30 mcg	Tetraciclinas	23-31	27,6

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)
Aztreonam	30 mcg	Monobactams	23-29	25,1
Cefepima	30 mcg	Cefalosporinas (4º geração)	25-31	28,0
Ceftazidima	10 mcg	Cefalosporinas (3º geração)	21-27	23,1
Ciprofloxacino	5 mcg	Quinolona	25-33	30,0
Gentamicina	10 mcg	Aminoglicosídeo	17-23	19,8
Imipenem	10 mcg	Carbapenêmicos	20-28	22,8
Piperacilina + Tazobactam	30+6 mcg	Penicilina + Inibidor β-lactamase	23-29	25,9

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 microrganismos após 48h de incubação em estufa microbiológica a 35 ± 1°C.

Bibliografia
Quality Control for commercially prepared microbiological Means of Culture; Approved Standard - CLSI M22-A3 . Clinical and Laboratory Standards Institute;2004.Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). 2023. Manual of clinical microbiology , 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. Difco Manual , 2º ed., 2009. Agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA. Módulo 5: Tecnologia em Serviços de Saúde: descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos . 1ª edição – Brasil, 2010 OPLUSTIL, Carmem Paz; ZOCCOLI, Cassia Maria; TOBOUTI, Nina Reiko; SCHEFFER, Mara Cristina. Procedimentos básicos em microbiologia clínica . 4. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

 REN Y L A B DIAGNÓSTICOS IN VITRO	CERTIFICADO DE ANÁLISE		
Código: CAMB028	Título: Certificado de Análise de Produto Acabado – Agar Mueller Hinton 140x15mm		
Pág: 3/3			
Revisão: 07	Emitido por:	Revisado por:	Conferido por:
Data: 11/2024	Renata	Antônio	Ramon

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

Data: 03/02/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli