

|                                                                                                                                    |                                                                                  |               |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  <div>RENYLAB</div> <div>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</div> | 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

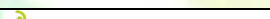
| Certificado de análise – Agar Mueller Hinton                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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> 50 a 100mg/L e Mg <sup>++</sup> 25 a 35mg/L, dentro dos limites sugeridos pelo NCCLS, assim evitando falsos resultados de sensibilidade ou resistência. |  |

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Data de fabricação: 01/04/2025 | Lote: 25040415                        |
| Data de validade: 01/07/2025   | Apresentação: Placa de Petri 140x15mm |
| Número MS:80002670074          | Data da amostragem: 02/04/2025        |
| 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                                 | 4,42                                        |
| Espessura              | 3,70 a 4,30 mm                              | 4,0 mm                                      |

| Análise de Performance                |                  |                                              |                    |                |
|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------|
| Microrganismo                         |                  | Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera |                    |                |
| <i>Escherichia coli</i><br>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              | 20,3           |
| Ampicilina                            | 10 mcg           | Penicilina                                   | 15-22              | 18,5           |
| Cefoxitina                            | 30 mcg           | Cefalosporinas (2º geração)                  | 23-29              | 25,5           |
| Ceftazidima                           | 10 mcg           | Cefalosporinas (3º geração)                  | 23-29              | 24,3           |
| Ciprofloxacino                        | 5 mcg            | Quinolona                                    | 29-37              | 31,5           |
| Cloranfenicol                         | 30 mcg           | Anfenicóis                                   | 21-27              | 23,7           |
| Gentamicina                           | 10 mcg           | Aminoglicosídeo                              | 19-26              | 21,9           |
| Imipenem                              | 10 mcg           | Carbapenêmicos                               | 26-32              | 28,0           |
| Sulfametoxazol + Trimetopim           | 23,75 + 1,25 mcg | Sulfonamidas                                 | 23-29              | 24,0           |

| Microrganismo                              |              | Temperatura / Tempo de Incubação / Atmosfera |                    |                |
|--------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 29213 |              | 35 ± 1°C / 16 – 20 Horas / Aeróbia           |                    |                |
| Antibiótico                                | Concentração | Classe                                       | Especificação (mm) | Resultado (mm) |

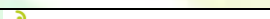
|                                                                                                                                    |                                                                                  |               |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  <div>RENYLAB</div> <div>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</div> | 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 | 17,8 |
| Cloranfenicol  | 30 mcg | Anfenicóis      | 20-28 | 22,2 |
| Ciprofloxacino | 5 mcg  | Quinolona       | 21-27 | 23,4 |
| Clindamicina   | 2 mcg  | Lincosaminas    | 23-29 | 25,2 |
| Eritromicina   | 15mcg  | Macrolídeos     | 23-29 | 25,3 |
| Gentamicina    | 10 mcg | Aminoglicosídeo | 19-25 | 21,3 |
| Linezolida     | 10 mcg | Oxazolidinona   | 21-27 | 23,4 |
| Penicilina     | 1 U    | Penicilina      | 12-18 | 13,7 |
| Tetraciclina   | 30 mcg | Tetraciclina    | 23-31 | 25,7 |

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

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

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

|                                                                                                                                    |                                                                                  |               |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  <div>RENYLAB</div> <div>DIAGNÓSTICOS IN VITRO</div> | 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: 04/04/2025

Analista



Joelma Oliveira

Analista



Ramon Lopes

Coordenador Técnico



Antônio Galli