

Relatório Conformidade do Produto



MAIA





ISO/IEC 17025 Ensaios

Dados do cliente NIF Cliente Cod. Contato C6300 Frilabo II, Lda. 507958861 225 188 912

4475-625

Relatório Relatório nº Versão R001580 Data de produção 18/11/2021

Dados do Meio de Cultura

Rua Poça das Rãs, 109

Referência Meio de cultura Lote Data de validade FRI0125P Chromagar COL-APSE (20PLC) 001580 18/02/2022

Descrição

CHROMagar COL-APSE é um meio de deteção e isolamento de Bactérias Gram-negativas resistentes à Colistina.

Milheirós

As resistências tem vindo a aumentar devido a mutações/inserções em genes envolvidos no biossistema LPS (Ipx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) e/ou pela aquisição de transferases fosfoetanoloaminas (PEtN). O CHROMagar COL-APSE é um meio sensível e especifico para o crescimento das bactérias patogénicas resistentes à colistina, com um limite de deteção na ordem dos 10UFC/mL. É um meio muito importante para o isolamento primário destas espécies em amostras clinicas, ambientais e veterinárias, especialmente para aquelas cujo o mecanismo de resistência é o MCR-1 ou outros mecanismos de resistência à polimixina.

Dados de matéria prima

Lote meio desidratado: Lote suplemento 1: Lote suplemento 2: Tempo P002339 210329 T0

Controlo Fisico _ Matéria prima(*)

Controlo Fisico-Quimico					
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado		
2	Cor meio desidratado	Bege	Conforme		
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem gránulos	Conforme		
8	Suplemento 1 - Cor (S1)	Líquido incolor	Conforme		
9	Suplemento 1 - Aspeto (S1)	Líquido viscoso	Conforme		
17	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme		

Controlo Químico_ Ensaio de pH

Especificações Método de ensaio Resultado Incerteza pH (Escala Sorensen) a Temperatura 7.3 7.1 +/- 0.2 a 25°C PMC 15, rev04 25.0 °C Conforme 0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP

Controlo Microbiológico				
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado		
27	Condições de Incubação	Aeróbia a 37 ± 2°C por 18-24 horas		
28	Teste Produtividade Quantitativo			
29	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA ou Blood agar		
31	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC		
33	Teste Selectividade Qualitativo			
34	Teste Selectividade - Meio Referência	Chromagar COL-APSE		
36	Teste Seletividade-Inóculo	> 10*4 UFC		
37	Teste Especificidade Qualitativo			
38	Teste Especificidade - Meio de Referência	Chromagar COL-APSE		
40	Teste Especificidade- Inóculo	> 1000 UFC		

Teste Produtividade (Pr)

Resultado Especificações Pr - Estirpe Controlo 1 Conforme >= 0.5

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 1	COL-R klebsiella - bom crescimento - colónias azul metálico	Conforme
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM 00034 - Inibição total	Conforme

Observações:

Parâmetros assinalados com (*) não estão no âmbito da acreditação. Regra de decisão aplicada ao ensaio não considera a sua incerteza. O ensaio foi realizado na data de produção. A amostragem não está no âmbito da acreditação. A incerteza expandida apresentada está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo fator de expansão k=k'(2) o qual para uma distribuição t-student com veff=v'eff graus de

liberdade efetivos corresponde a um nível de confiança de aproximadamente 95%

Os resultados referem-se apenas à amostra analisada. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3°C.

Aprovado Data

Técnico: 30/11/2021 Carolina Nicolau