



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório	
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	Versão
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R002472	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-625	Milheirós	Data de produção	
			MAIA	03/04/2023	

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0125P	Chromagar COL-APSE (20PLC)	002472	03/07/2023
Descrição			
CHROMagar COL-APSE é um meio de deteção e isolamento de Bactérias Gram-negativas resistentes à Colistina. As resistências tem vindo a aumentar devido a mutações/inserções em genes envolvidos no biosistema LPS (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) e/ou pela aquisição de transferases fosfoetanolaminas (PEtN). O CHROMagar COL-APSE é um meio sensível e específico 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 clínicas, 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
P002826	220667		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado	Bege	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	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	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza
7.1 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.3	24,9 °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)		
Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
>= 0.5	0.9	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Staphylococcus aureus WDCM 00034 - Inibição total	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 1	COL-R klebsiella - bom crescimento - colónias azul metálico	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli COL-R - Bom crescimento, colónias rosa escuro-vermelho	Conforme

Observações:
Parâmetros assinalados com (*) não estão no âmbito da acreditação. A amostragem não está no âmbito da acreditação. Regra de decisão: Incerteza não é considerada na avaliação da conformidade.
A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão k=k'(2) o qual para uma distribuição t-student com v _{eff} =v _{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a um nível de confiança de aproximadamente 95%
O ensaio foi realizado na data de produção e amostragem para ensaio é da responsabilidade do técnico de CQ do laboratório. Os resultados referem-se apenas à amostra analisada. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3 °C.

Aprovado		
Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
11/04/2023	Madalena Rola	Mafalda Regado