

Dados do cliente				Relatório	
Cod. Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	Versão	
C6300 Frilabo II, Lda.	507958861	225 188 912	R001515		
Rua Poça das Rãs, 109	4475-625 Milheirós	MAIA	Data de produção		
			13/10/2021		

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FR10140P	Chromagar ESBL (20PLC)	001515	13/01/2022
Descrição			
CHROMagar ESBL é um meio cromogénico para deteção overnight de bactérias Gram negativas com resistência a betalactamases de espectro alargado. Estas resistências estão principalmente associadas a penicilinas, cefalosporinas de 3ª geração de espectro alargado e monobactâmicos. As Enterobacteriaceas produtoras de ESBL apareceram nos anos 80 e desde então a sua incidência é cada vez mais significativa em infecções hospitalares. Por este motivo minimizar a sua disseminação é prioritário.			

Dados de matéria prima			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
P002023	P002051	-	T0

Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
2	Cor meio desidratado		Conforme
3	Aparência meio desidratado	Bege, homogéneo	Conforme
8	Suplemento 1 - Cor	Branco	Conforme
9	Suplemento 1 - Aparência	Pó liofilizado, sem grânulos	Conforme
12	Suplemento 2 - Aparência	líquido, viscoso	Conforme
13	Suplemento 2 - Cor	âmbar, rosado	Conforme
21	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme
Valor de pH esperado			
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen)	Temperatura
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev04	6.9	25.3 °C
			Resultado
			Conforme
			Incerteza
			0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	
31	Condições de Incubação	Aeróbia a 35 ± 2°C por 18-24 horas	
32	Teste Produtividade Quantitativo		
33	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA ou Blood agar	
35	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC	
37	Teste Selectividade Qualitativo		
38	Teste Selectividade - Meio Referência	CHROMagar ESBL	
41	Teste Seletividade - Inóculo	> 10 <sup>4</sup> UFC	
Teste Produtividade (Pr)			
Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado	
>= 0.5	0.9	Conforme	
Controlo	Resultado esperado	Resultado	
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme	
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	Klebsiella pneumonia subsp. pneumonia ATCC 700603- bom crescimento - colónias azul metálico	Conforme	
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - inibição total	Conforme	
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 2	Candida albicans WDCM00054 - 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 v<sub>eff</sub>=v<sub>eff</sub> 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	Técnico:	Aprovado por:
Data	Claudia Correia	Mafalda Regado
25/10/2021	Técnico	Responsável Técnico