

Dados do cliente				Relatório	
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº	Versão
C6300	Frilabo II, Lda.	507958861	225 188 912	R001777	
Rua Poça das Rãs, 109		4475-625	Milheirós	Data de produção	17/02/2022
			MAIA		

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0140P	Chromagar ESBL (20PLC)	001777	17/05/2022
Descrição			
CHROMagar ESBLé 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
P002225	P002280		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
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

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev04	7.0	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
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*4 UFC
Teste Produtividade (Pr)		
Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
>= 0.5	1.0	Conforme
Controlo		
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: Incerteza não será considerada na avaliação da conformidade. 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 _{eff} =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	Técnico:	Aprovado por:
Data	Carina Duarte	Mafalda Regado
22/02/2022	Técnico	Responsável Técnico
Rua Poça das Rãs,109, Milheirós, 4475-265 Maia; Telf: 225188912, Fax.: 225188914; e-mail: info@frilabo.pt		
Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo		