



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
<i>Cod.</i>	<i>Cliente</i>	<i>NIF</i>	<i>Contato</i>	<i>Relatório nº</i>
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003311
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	<i>Data de produção</i>
			Maia	04/07/2024

Dados do Meio de Cultura			
<i>Referência</i>	<i>Meio de cultura</i>	<i>Lote</i>	<i>Data de validade</i>
FRI0140P	CHROMagar ESBL (20 placas)	003311	04/10/2024
<i>Descrição</i>			
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 tem sido cada vez mais significativa em infeções hospitalares. Por este motivo, minimizar a sua disseminação é prioritário.			

Dados de matéria prima			
<i>Lote meio desidratado:</i>	<i>Lote suplemento 1:</i>	<i>Lote suplemento 2:</i>	<i>Tempo</i>
P003412	P003211		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
3	Cor meio desidratado	Bege, homogéneo	Conforme
4	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	Conforme
10	Suplemento 1 - Cor	Branco	Conforme
11	Suplemento 1 - Aparência	Pó liofilizado, sem grânulos	Conforme
19	Meio Pronto - Aparência	Homogéneo	Conforme
20	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
<i>Especificações</i>	<i>Método de ensaio</i>	<i>pH (Escala Sorensen) a</i>	<i>Temperatura</i>	<i>Resultado</i>	<i>Incerteza (Escala Sorensen)</i>
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	6.8	25.2 °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 35-37°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 -10 ⁶ UFC

Teste Produtividade (Pr)		
<i>Especificações</i>	<i>Pr - Estirpe Controlo 1</i>	<i>Resultado</i>
>= 0.5	1.0	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Enterococcus faecalis WDCM00009 - Inibição total	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	ESBL Klebsiella pneumonia ATCC 700603 - Bom crescimento - Colónias azul metálico	Conforme
Teste Seletividade - Estirpe Controlo 2	Candida albicans WDCM00054 - Inibição total	Conforme

Observações:
Controlos 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. PMC indica procedimento interno do laboratório.
A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão 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		
<i>Data</i>	<i>Técnico CQ:</i>	<i>Aprovado por RT:</i>
11/07/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado