



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente

Cod.	Ciente	NIF	Contato
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	Maia

Relatório

Relatório nº
R003344
Data de produção
18/07/2024

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0245P	CHROMagar Serratia (20 placas)	003344	18/10/2024

Descrição

CHROMAGAR SERRATIA é um meio cromogénico indicado para pesquisa de Serratia. As espécies de Serratia estão habitualmente envolvidas em infeções nosocomiais, especialmente Serratia marcescens, que é um patogénico frequentemente associado a epidemias nas unidades de cuidados intensivos neonatais ou pediátricos. Adicionalmente, S. marcescens é capaz de sobreviver durante dias a meses em superfícies, água destilada ou sabonete de limpeza de mãos em ambiente hospitalar e, por este motivo, o diagnóstico desta infeção nosocomial nem sempre é fácil, pelo que ter um meio cromogénico que permita uma rápida e sensível identificação da origem da infeção é uma grande mais valia para qualquer hospital.

Dados de matéria prima

Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
P002939	221022		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)

Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
3	Cor meio desidratado	Bege claro	Conforme
4	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	Conforme
10	Suplemento 1 - Cor	Âmbar claro	Conforme
11	Suplemento 1 - Aspeto	Líquido	Conforme
19	Meio Pronto - Aparência	Homogéneo	Conforme
20	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico _ Ensaio de pH

Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza (Escala Sorensen)
7.1 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.3	24,7 °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 36 ± 1°C por 21 ± 3h
32	Teste Produtividade Quantitativo	
33	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA
35	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
37	Teste Selectividade Qualitativo	
38	Teste Selectividade - Meio Referência	CHROMagar Serratia
40	Teste Seletividade- Inóculo	10 ⁴ -10 ⁶ UFC
41	Teste Especificidade Qualitativo	
42	Teste Especificidade - Meio de Referência	CHROMagar Serratia
44	Teste Especificidade- Inóculo	10 ³ -10 ⁴ UFC

Teste Produtividade (Pr)

Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
>= 0.5	0.9	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Produtividade - Estirpe Controlo	Serratia marcescens NCTC 13382 - Bom crescimento - Colónias azul metálico	Conforme
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Inibição total	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 1	Pseudomonas aeruginosa WDCM00024 - Bom crescimento - Colónias incolores a amarelas	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	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

Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
23/07/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado