



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003327
Rua Poça das Rãs, 109		4475-265	Milheirós	Data de produção
			Maia	10/07/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0275P	CHROMagar VRE (20 placas)	003327	10/10/2024
Descrição			
CHROMagar VRE é um meio cromogénico seletivo e diferencial com 6 mg/L de vancomicina para deteção de Enterococcus faecium e Enterococcus faecalis vancomicina-resistentes, deteção qualitativa de vanA/vanB, na prevenção e controlo de colonização gastrointestinal tipo VRE. O teste é realizado através da recolha de amostra de fezes ou zaragoas retais em pacientes para deteção de VRE. Os resultados podem ser interpretados após 24 de incubação aeróbia a 35-37°C.			
Este meio também pode ser usado como teste indicador de diagnóstico para controlo de bactérias multirresistentes.			
CHROMagar VRE não indicado para diagnóstico de infeção, ou para monitorização de tratamento à infeção. A ausência de crescimento, ou a ausência de crescimento de colónias rosa, não exclui a possibilidade da presença de VRE. Posterior identificação, teste de suscetibilidade e teste epidemiológico das colónias suspeitas é recomendado e necessário.			

Dados de matéria prima			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
P003600	P003573		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
3	Cor meio desidratado	Bege	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 opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza (Escala Sorensen)
6.9 +/- 0.5 a 25°C	PMC 15, rev05	6.8	25.4 °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 24 horas
32	Teste Produtividade - Qualitativo	
38	Teste Produtividade - Meio Referência	NA
40	Teste Produtividade - Inóculo	10^3-10^4 UFC
41	Teste Selectividade Qualitativo	
42	Teste Selectividade - Meio Referência	CHROMagar VRE
45	Teste Seletividade - Inóculo	10^4-10^6 UFC

Controlo		
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Enterococcus faecalis WDCM00009 - Inibição total	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo 1	VRE. faecalis ATCC51575 - Bom crescimento - Colónias pequenas rosa	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		
Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
19/07/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado