



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003373
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	Maia	Data de produção
				01/08/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0070P	CHROMagar Acinetobacter (20 placas)	003373	01/11/2024
Descrição			
CHROMagar ACINETOBACTER é um meio de isolamento e diferenciação de espécies de Acinetobacter. A Acinetobacter baumannii tem-se tornado uma infeção hospitalar de grande importância uma vez que está associada, muitas das vezes, a multirresistências, o que pode contribuir para um aumento da morbilidade e mortalidade em ambiente hospitalar. Para uma ativa taxa de sobrevivência é necessário um diagnóstico precoce dos portadores, de forma a controlar a sua disseminação e reduzir os riscos de contaminação cruzada. Esta contaminação pode estar associada aos equipamentos médicos, pele e muitos alimentos. Acinetobacter é normalmente não patogénica em indivíduos saudáveis, contudo em ambiente hospitalar pode ser responsável por uma elevada taxa de mortalidade associada a infeções por pneumonia, bacteremia e meningite.			

Dados de matéria prima			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
P003450	231025		T0

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	Líquido incolor	Conforme
11	Suplemento 1 - Aspeto	Líquido viscoso	Conforme
19	Meio Pronto - Aparência	Homogéneo	Conforme
20	Meio Pronto - Cor	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico - Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza (Escala Sorensen)
7.0 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.1	25,2 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*)		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
31	Condições de Incubação	Aeróbia a 37 ± 2°C por 18-24 horas
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 Acinetobacter
41	Teste Seletividade- Inóculo	10 ⁴ -10 ⁶ UFC

Teste Produtividade (Pr)		
Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
≥ 0.5	0.9	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	Acinetobacter baumannii ATCC 19606 - Bom crescimento - Colónias vermelhas	Conforme
Teste Seletividade - Estirpe Controlo 2	Candida tropicalis ATCC 750 - 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 $\nu_{eff} = \nu_{eff}$ 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:
07/08/2024	Catarina Sousa	Mafalda Regado