

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003405



Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	Rua Poça das Rãs, 109, 4475-265, Milheirós	225 188 912	507958861

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0100P	CHROMagar Campylobacter (20 placas)	5	003405	22/08/2024	22/11/2024

Descrição

CHROMagar Campylobacter é um meio de deteção, diferenciação e enumeração de Campylobacter termotolerantes. A bactéria Campylobacter é a maior causadora de infeções gastrointestinais em humanos reportadas por todo o mundo. Em países desenvolvidos a sua incidência é até maior do que as infeções gastrointestinais causadas por Salmonella. A sua incidência é especialmente importante quando um dos grupos etários mais afetados são crianças com idade inferior a 2 anos, cuja a consequência pode ser muitas das vezes a morte do doente. Campylobacter spp. é uma bactéria de crescimento fastidioso onde os métodos tradicionais de diagnóstico se têm mostrado pouco eficientes, e por isso recorrer a métodos mais seletivos e específicos, como o caso do CHROMagar Campylobacter, tem melhorado substancialmente o diagnóstico deste patogénico.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Campylobacter	CHROMagar	CP572	P003075	Bege, homogéneo Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	CP572(S)	P003371	Branco Pó liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme

*Dados de Controlo Meio Pronto - Físico (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Bege, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 01
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 01
Espessura	3,00±0,50	3,40	Conforme	PMC02, REV 01

Dados de Controlo Meio Pronto - Químico (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

	Especificação	Resultado	Temperatura	Conformidade	Incerteza	Método de Ensaio
pH (Escala Sorensen)	7,40±0,20	7,41	24,7	Conforme	0,10	PMC15, REV 05

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo. Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.



*Dados de Controlo Meio Pronto - Microbiologia (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

Condições de incubação: Microaerofilia a $41.5 \pm 1^\circ\text{C}$ por 44 ± 4 horas

Meio Referência: Blood Agar

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); $\geq 10^4$ UFC (Seletividade);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Campylobacter jejuni</i> WDCM00005	Bom crescimento - Colónias vermelhas	$\geq 0,50$	0,74	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Candida albicans</i> WDCM00054	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação em Microaerofilia a $41.5 \pm 1^\circ\text{C}$ por 5 dias			Conforme	PMC05, REV 01

Parâmetros 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. A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão $k=k'(2)$ o qual para uma distribuição t-student com $v_{\text{eff}}=v'_{\text{eff}}$ 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 2 a 10°C .

Data:
13/09/2024

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo.
Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.

