Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003449







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
FRI0252P	CHROMagar Streptococcus (20 placas)	3	003449	11/09/2024	11/12/2024

Descrição

CHROMagar STREPTOCOCCUS é um meio de diferenciação e isolamento de Streptococcus spp..

No ambiente, os streptococcus são considerados um dos maiores patogénicos causadores de mastites, devido à grande contagem de células somáticas, infeção persistente e contaminação bacteriana do leite. Este meio foi desenhado para ajudar no diagnóstico de mastites, especialmente para melhorar a diferenciação de espécies envolvidas neste tipo de infeções.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

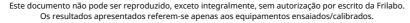
Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				(Cor; Aparência)	
CHROMagar	CHROMagar	CQ392	P003105	Bege, homogéneo	Conforme
Streptococcus				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	CQ392(S)	230819	Incolor	Conforme
				Líquido	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
Cor	Âmbar, levemente opaco (possível presença de		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)	7,30±0,20	7,27	25,4	Conforme	0,10	PMC15, REV 05







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

Condições de incubação: Aeróbia a 37 ± 1°C por 21 ± 3horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade); >= 10^3 UFC (Especificidade)

Microrganismos Streptococcus agalactiae ATCC 13813	Especificação Bom crescimento - Colónias azuis	Pr ≥ 0,50	Resultado 0,89	Conformidade Conforme	Método de Ensaio PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição Total			Conforme	PMC10, REV 02
Staphylococcus aureus WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
Enterococcus faecalis WDCM00009	Bom crescimento - Colónias rosa			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterili	dade				
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 1°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 veff=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 2 a 10 °C.

Data:Técnico CQ:Aprovado por RT:19/09/2024Carina DuarteMafalda 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.



