

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003544



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
FRI0070P	CHROMagar Acinetobacter (20 placas)	6	003544	30/10/2024	30/01/2025

Descrição

CHROMagar ACINETOBACTER é um meio de isolamento e diferenciação de espécies de Acinetobacter. A Acinetobacter baumannii tem-se tornado uma infecção hospitalar de grande importância uma vez que está associada, muitas das vezes, a multirresistências, o que pode contribuir para um aumento da morbidade 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 e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Acinetobacter	CHROMagar	AC092	P003489	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	AC092(S)	231025	Líquido incolor	Conforme
				Líquido viscoso	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 02
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	3,00±0,50	3,50	Conforme	PMC02, REV 02

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)	7,00±0,20	7,13	25,3	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.



Frilabo
Rua Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Mod.089
Pág. 1 / 2



Condições de incubação: Aeróbia a 37 ± 2°C por 18-24 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 10³-10⁴ UFC (Produtividade qualitativa); >= 10⁴ UFC (Seletividade);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	Bom crescimento - Colónias vermelhas			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 2°C por 5 dias			Conforme	PMC05, REV 02
-------------------------	---	--	--	----------	---------------

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 $v_{eff}=v'_{eff}$ 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 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
05/11/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado