

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003572

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
FRI0200P	CHROMagar Orientation (20 placas)	5	003572	19/11/2024	19/03/2025

Descrição

CHROMagar Orientation é um meio para isolamento e diferenciação de patogénicos do tracto urinário. As análises de urina são os testes clínicos microbiológicos mais comuns hoje em dia e, por isso, investir em meios de diagnóstico rápido, melhora a eficiência de um laboratório.

Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Orientation	CHROMagar	RT413-25	P003673	Bege, homogéneo 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 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	6,96	25,1	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: Aeróbia a 37 ± 2°C por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); >= 10³ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias rosa avermelhado	≥ 0,50	0,94	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Colónias rosa avermelhado			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Bom crescimento - Colónias azul turquesa			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento - Colónias pequenas douradas, opacas			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Klebsiella pneumonia</i> WDCM00097	Bom crescimento - Colónias azul metálico (+/- halo avermelhado)			Conforme	PMC11, 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:
27/11/2024

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

