

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003644



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
FRI0115P	CHROMagar Candida plus (20 placas)	3	003644	02/01/2025	02/04/2025

Descrição

CHROMAGAR CANDIDA PLUS é um meio de deteção de espécies de Candida, incluindo a C. albicans, C. tropicalis, C. krusei, C. glabrata e especialmente C. auris, que desde 2016 tem sido alvo de preocupação da Organização Mundial de Saúde pela sua elevada multirresistência, particularmente ao Fluconazole, e outros antimicóticos.
CHROMAGAR CANDIDA PLUS é o primeiro meio de isolamento e diferenciação de Candida auris, adicionalmente a outras espécies de Candida de interesse clínico.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Candida Plus	CHROMagar	CA242	P003635	Bege claro, homogéneo	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
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 Interno
pH (Escala Sorensen)	6,10±0,20	6,07	24,5	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



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

Condições de incubação: Aeróbia a 35-37°C por 24-48 horas

Meio Referência: SDA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); $\geq 10^4$ UFC (Seletividade); $\geq 10^3$ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Candida albicans</i> WDCM00054	Bom crescimento - Colónias verde-azulado	$\geq 0,50$	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Candida auris</i> ATCC MYA-5002	Bom crescimento - Colónias azul claro com halo azul			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	Bom crescimento - Colónias rosa, plano aveludado			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750	Bom crescimento - Colónias azul metálico com halo rosa			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 35-37°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:
08/01/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado