

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003653



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
FRI0245P	CHROMagar Serratia (20 placas)	2	003653	08/01/2025	08/04/2025

Descrição

CHROMAGAR SERRATIA é um meio cromogénico indicado para pesquisa de Serratia. As espécies de Serratia estão habitualmente envolvidas em infeções nosocomiais, especialmente Serratia marcescens, que é um patogénico frequentemente associado a epidemias nas unidades de cuidados intensivos neonatais ou pediátricos. Adicionalmente, S. marcescens é capaz de sobreviver durante dias a meses em superfícies, água destilada ou sabonete de limpeza de mãos em ambiente hospitalar e, por este motivo, o diagnóstico desta infeção nosocomial nem sempre é fácil, pelo que ter um meio cromogénico que permita uma rápida e sensível identificação da origem da infeção é uma grande mais valia para qualquer hospital.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Serratia	CHROMagar	SM302B	P002939	Bege claro	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	SM302 (S)	211126	Âmbar claro	Conforme
				Líquido	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)	7,10±0,20	7,27	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.



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 36 ± 1°C por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10³-10⁴ UFC (Produtividade qualitativa); >= 10⁴ UFC (Seletividade); >= 10³ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Serratia marcescens</i> NCTC 13382	Bom crescimento - Colónias azul metálico	≥ 0,50	0,79	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 02
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00024	Bom crescimento - Colónias incolores a amarelas			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 36 ± 1°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:
20/01/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado