

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003743



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	003743	25/02/2025	25/05/2025

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	P003827	Bege claro, 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 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	6,04	24,8	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 35-37°C por 24-48 horas

Meio Referência: SDA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10^3 - 10^4 UFC (Produtividade qualitativa); $\geq 10^4$ 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	$\geq 0,50$	0,96	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<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:
04/03/2025

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

