Relatório de Conformidade do Produto

frilabo
laboratório de meios

Nº. Relatório: R003739

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
FRI0250P	CHROMagar StrepB (20 placas)	4	003739	24/02/2025	24/05/2025

Descrição

CHROMagar STREPB é um meio de isolamento e diferenciação de espécies de Streptococcus do grupo B.
Os Streptococcus do grupo B, também conhecidos como Streptococcus agalactiae, são a causa de numerosas infeções em adultos, mas as mais importantes encontram-se associadas a neonatos, durante as três primeiras semanas de vida. Estudos demonstram que cerca de 12-27% das mulheres grávidas estão colonizadas com SGB. Este meio tem, então, um interesse muito relevante no diagnóstico precoce em mulheres grávidas e na monitorização de eventuais infeções em neonatos.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
CHROMagar StrepB	CHROMagar	SB282	P003569	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	SB282 (S1)	240501	Líquido incolor	Conforme
				Líquido viscoso	Conforme
Suplemento S2	CHROMagar	SB282 (S2)	P003767	Branco	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)	7,30±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.

*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); 10^3-10^4 UFC (Produtividade qualitativa); >= 10^4 UFC (Seletividade); >= 10^3 UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Streptococcus agalactiae ATCC 13813	Bom crescimento - Colónias rosa	≥ 0,50	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
Enterococcus faecalis WDCM00009	Bom crescimento - Colónias azul metálico			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 veff=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:
04/03/2025	Catarina Sousa	Mafalda Regado

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo.
Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados.