Relatório de Conformidade do Produto

frilabo
laboratório de meios

Nº. Relatório: R003740

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
FRI0252P	CHROMagar Streptococcus (20 placas)	3	003740	24/02/2025	24/05/2025

Descrição

CHROMagar STREPTOCOCCUS é um meio de diferenciação e isolamento de Streptococcus spp..
No ambiente, os streptococcus são considerados um dos maiores patogénicos causadores de mastites, devido à grande contagem de células somáticas, infeção persistente e contaminação bacteriana do leite. Este meio foi desenhado para ajudar no diagnóstico de mastites, especialmente para melhorar a diferenciação de espécies envolvidas neste tipo de infeções.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
CHROMagar Streptococcus	CHROMagar	CQ392	P003105	Bege, homogéneo	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	CQ392(S)	230819	Incolor	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	Âmbar, levemente opaco (possível presença de		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	7,25	25,4	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 ± 1°C por 21 ± 3horas

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 azuis	≥ 0,50	1,00	Conforme	PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição Total			Conforme	PMC10, REV 03
Staphylococcus aureus WDCM00034	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
Enterococcus faecalis WDCM00009	Bom crescimento - Colónias rosa			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 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.