Relatório de Conformidade do Produto

Nº. Relatório: R003828

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
FRI0200P	CHROMagar Orientation (20 placas)	5	003828	21/04/2025	21/08/2025

Descrição

CHROMagar Orientation é um meio para isolamento e diferenciação de patogénicos do tracto urinário.
As análises de urina são os testes clínicos microbiológicos mais comuns hoje em dia e, por isso, investir em meios de diagnóstico rápido, melhora a eficiência de um laboratório.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
CHROMagar Orientation	CHROMagar	RT413-25	P003673	Bege, 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)	7,00±0,20	6,97	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 37 ± 2°C por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10^3-10^4 UFC (Produtividade qualitativa); = 10^3 UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Escherichia coli WDCM00013	Bom crescimento - Colónias rosa avermelhado	≥ 0,50	0,97	Conforme	PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Bom crescimento - Colónias rosa avermelhado			Conforme	PMC11, REV 02
Enterococcus faecalis WDCM00009	Bom crescimento - Colónias azul turquesa			Conforme	PMC11, REV 02
Staphylococcus aureus WDCM00034	Bom crescimento - Colónias pequenas douradas, opacas			Conforme	PMC11, REV 02
Klebsiella pneumonia WDCM00097	Bom crescimento - Colónias azul metálico (+/- halo avermelhado)			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 2°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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório.
Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 ºC.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
30/04/2025	Carolina Nicolau	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.