

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003844



## 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
FRI0070P	CHROMagar Acinetobacter (20 placas)	6	003844	02/05/2025	02/08/2025

### Descrição

CHROMagar ACINETOBACTER é um meio de isolamento e diferenciação de espécies de Acinetobacter. A Acinetobacter baumannii tem-se tornado uma infecção hospitalar de grande importância uma vez que está associada, muitas das vezes, a multirresistências, o que pode contribuir para um aumento da morbidade e mortalidade em ambiente hospitalar. Para uma ativa taxa de sobrevivência é necessário um diagnóstico precoce dos portadores, de forma a controlar a sua disseminação e reduzir os riscos de contaminação cruzada. Esta contaminação pode estar associada aos equipamentos médicos, pele e muitos alimentos. Acinetobacter é normalmente não patogénica em indivíduos saudáveis, contudo em ambiente hospitalar pode ser responsável por uma elevada taxa de mortalidade associada a infeções por pneumonia, bacteremia e meningite.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar Acinetobacter	CHROMagar	AC092	P003489	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	AC092(S)	231025	Líquido incolor Líquido viscoso	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)	7,00±0,20	7,06	24,9	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  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  por 18-24 horas

**Meio Referência:** TSA

**Inóculos:**  $10^3$ - $10^4$  UFC (Produtividade qualitativa);  $\geq 10^4$  UFC (Seletividade);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	Bom crescimento - Colónias vermelhas			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 750	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<b>Controlo de esterilidade</b>					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 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  $k=2$  o qual para uma distribuição t-student com  $v_{\text{eff}}=v'_{\text{eff}}$  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  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
12/05/2025

Técnico CQ:  
Catarina Sousa

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

