

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003870



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
FRI0125P	CHROMagar COL-APSE (20 placas)	2	003870	15/05/2025	15/08/2025

Descrição

CHROMagar COL-APSE é um meio de deteção e isolamento de bactérias Gram-negativas resistentes à colistina. As resistências tem vindo a aumentar devido a mutações/inserções em genes envolvidos no biosistema LPS (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) e/ou pela aquisição de transferases fosfoetanolaminas (PEtN). O CHROMagar COL-APSE é um meio sensível e específico para o crescimento das bactérias patogénicas resistentes à colistina, com um limite de deteção na ordem dos 10UFC/mL. É um meio muito importante para o isolamento primário destas espécies em amostras clínicas, ambientais e veterinárias, especialmente para aquelas cujo o mecanismo de resistência é o MCR-1 ou outros mecanismos de resistência à polimixina.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar COL-APSE	CHROMagar	CO262	P003083	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	CO262 (S)	221022	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)	7,10±0,20	7,27	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.



Frilabo
Rua Poça das Rãs 109, Milheirós
4475-265 Maia

Mod.089
Pág. 1 / 2



*Dados de Controlo Meio Pronto - Microbiologia (de acordo com a ISO 11133 e Farmacopeia Europeia)

Condições de incubação: Aeróbia a 35-37°C por 18-24 horas

Meio Referência: TSA ou Blood Agar

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>Escherichia coli</i> COL-R NCTC 13846 - Bom crescimento - Colónias rosa escuro-vermelho	Bom crescimento, colónias rosa escuro-vermelho	$\geq 0,50$	0,87	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013 - Inibição total	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Serratia marcescens</i> NCTC 13382 - Bom crescimento - Colónias verde-azulado	Bom crescimento - Colónias verde-azulado			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento				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. PMC (Procedimento de Meios de Cultura) indica procedimento interno do laboratório.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:
20/05/2025

Técnico CQ:
Catarina Sousa

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

