

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003868



## 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
FRI0140P	CHROMagar ESBL (20 placas)	3	003868	15/05/2025	15/09/2025

### Descrição

CHROMagar ESBL é um meio cromogénico para deteção overnight de bactérias Gram-negativas com resistência a betalactamases de espectro alargado. Estas resistências estão principalmente associadas a penicilinas, cefalosporinas de 3ª geração de espectro alargado e monobactâmicos. As Enterobacteriaceae produtoras de ESBL apareceram nos anos 80 e desde então a sua incidência tem sido cada vez mais significativa em infeções hospitalares. Por este motivo, minimizar a sua disseminação é prioritário.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
<b>Base</b>					
CHROMagar Orientation	CHROMagar	RT412	P003663	Bege, homogéneo Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
<b>Suplementos</b>					
ESBL	CHROMagar	ES372	P003426	Branco Pó liofilizado, sem grânulos	Conforme Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<b>Cor</b>	Bege, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Aparência</b>	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Espessura</b>	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
<b>pH</b> (Escala Sorensen)	7,00±0,20	6,88	24,6	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 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);

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>ESBL Klebsiella pneumonia ATCC 700603</i>	Bom crescimento - Colónias azul metálico	$\geq 0,50$	0,93	Conforme	PMC04, REV 02
<i>ESBL Escherichia coli ATCC BAA 196</i>	Bom crescimento - Colónias rosa escuro a vermelho			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Enterococcus faecalis WDCM00009</i>	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Candida albicans WDCM00054</i>	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<b>Controlo de esterilidade</b>					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 35-37°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  $v_{eff}=v'_{eff}$  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

