# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003918







## **Dados de Cliente**

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	R. Progresso, 234, 4785-647, Trofa	225188912	507958861

## Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0115P	CHROMagar Candida plus (20 placas)	3	003918	16/06/2025	16/09/2025

## Descrição

CHROMAGAR CANDIDA PLUS é um meio de deteção de espécies de Candida, incluindo a C. albicans, C. tropicalis, C. krusei, C. glabrata e especialmente C. auris, que desde 2016 tem sido alvo de preocupação da Organização Mundial de Saúde pela sua elevada multirresistência, particularmente ao Fluconazole, e outros antimicóticos.

CHROMAGAR CANDIDA PLUS é o primeiro meio de isolamento e diferenciação de Candida auris, adicionalmente a outras espécies de Candida de interesse clínico

# \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

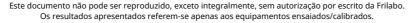
Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				(Cor; Aparência)	
CHROMagar Candida	CHROMagar	CA242	P003827	Bege claro, homogéneo	Conforme
Plus				Liofilizado sem grânulos	Conforme

## \*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
<b>pH</b> (Escala Sorensen)	6,10±0,20	6,05	25,4	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05







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

Condições de incubação: Aeróbia a 35-37°C por 24-48 horas

Meio Referência: SDA

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

Microrganismos Candida albicans WDCM00054	<b>Especificação</b> Bom crescimento - Colónias verde-azulado	<b>Pr</b> ≥ 0,50	<b>Resultado</b> 0,91	Conformidade Conforme	Método de Ensaio Interno PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
Candida auris ATCC MYA- 5002	Bom crescimento - Colónias azul claro com halo azul			Conforme	PMC11, REV 02
Candida krusei ATCC 14243	Bom crescimento - Colónias rosa, plano aveludado			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Candida tropicalis ATCC</i> <i>750</i>	Bom crescimento - Colónias azul metálico com halo rosa			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterili Ausência de crescimento	<b>dade</b> 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 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 °C.

Data:Técnico CQ:Aprovado por RT:02/07/2025Carina DuarteMafalda 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.



