

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
FRI0260P	CHROMagar mSuperCarba (20 placas)	8	003920	17/06/2025	17/08/2025

Descrição

CHROMagar™ mSuperCARBA é um™ meio de cultura cromogénico seletivo e diferencial, destinados à deteção qualitativa direta da colonização gastrointestinal com Enterobactérias resistentes ao carbapenem (CRE), incluindo produtores de OXA-48, para auxiliar na prevenção e controlo da CRE em ambientes de saúde. O teste é realizado com zaragatoa retal e fezes dos doentes para o rastreio da colonização por CRE. Deteção de uma grande variedade de carbapenemases dos grupos KPC, NDM, VIM, IMP, OXA... com um limite impressionante de deteção (10 UFC/mL) mesmo para carbapenemases fracamente expressas como OXA-48, mantendo um alto nível de seletividade.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
CHROMagar mSuperCarba	CHROMagar	SC173-25	P003875	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
SC173-25 (S1)	CHROMagar	SC173-25 (S1)	22618902	Líquido incolor	Conforme
				Líquido viscoso	Conforme
SC173-25 (S2)	CHROMagar	SC173-25 (S2)	P004018	Branco	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)	7,20±0,20	7,20	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 18-24 horas

Meio Referência: TSA

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10³-10⁴ UFC (Produtividade qualitativa); >= 10⁴ UFC (Seletividade); >= 10³ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Escherichia coli</i> IMP NCTC 13476	Bom crescimento - Colónias rosa escuro-vermelho	≥ 0,50	0,98	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Klebsiella pneumonia</i> ATCC BAA-1705	Bom crescimento - Colónias azul metálico			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Escherichia coli</i> IMP NCTC 13476	Bom crescimento - Colónias rosa escuro-vermelho			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
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:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
02/07/2025	Carina Duarte	Mafalda Regado