Relatório de Conformidade do Produto

Nº. Relatório: R004036

Dados de Cliente

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

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0245P	CHROMagar Serratia (20 placas)	2	004036	22/08/2025	22/11/2025

Descrição

CHROMAGAR SERRATIA é um meio cromogénico indicado para pesquisa de Serratia.
As espécies de Serratia estão habitualmente envolvidas em infeções nosocomiais, especialmente Serratia marcescens, que é um patogénico frequentemente associado a epidemias nas unidades de cuidados intensivos neonatais ou pediátricos.
Adicionalmente, S. marcescens é capaz de sobreviver durante dias a meses em superfícies, água destilada ou sabonete de limpeza de mãos em ambiente hospitalar e, por este motivo, o diagnóstico desta infeção nosocomial nem sempre é fácil, pelo que ter um meio cromogénico que permita uma rápida e sensível identificação da origem da infeção é uma grande mais valia para qualquer hospital.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação	Resultado
Base				**(Cor; Aparência)**	
CHROMagar Serratia	CHROMagar	SM302B	P002939	Bege claro	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Suplemento S1	CHROMagar	SM302 (S)	221022	Âmbar claro	Conforme
				Líquido	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	25,4	Conforme	± 0,14	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

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

Condições de incubação: Aeróbia a 36 ± 1°C por 21 ± 3 horas

Meio Referência: TSA

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Serratia marcescens NCTC 13382	Bom crescimento - Colónias azul metálico	≥ 0,50	0,98	Conforme	PMC04, REV 02
Escherichia coli WDCM00013	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
Pseudomonas aeruginosa WDCM00024	Bom crescimento - Colónias incolores a amarelas			Conforme	PMC11, REV 02

Controlo de esterilidade

Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 36 ± 1°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:
01/09/2025	Catarina Sousa	Mafalda 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.