

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R004044



## 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
FRI0260P	CHROMagar mSuperCarba (20 placas)	8	004044	27/08/2025	27/10/2025

### 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
<b>Base</b>					
CHROMagar mSuperCarba	CHROMagar	SC173-25	P004047	Bege Liofilizado sem grânulos	Conforme Conforme
<b>Suplementos</b>					
SC173-25 (S1)	CHROMagar	SC173-25 (S1)	231024	Líquido incolor Líquido viscoso	Conforme Conforme
SC173-25 (S2)	CHROMagar	SC173-25 (S2)	P003893	Branco 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)	7,20±0,20	7,17	24,5	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

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

**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> IMP NCTC 13476	Bom crescimento - Colónias rosa escuro-vermelho	$\geq 0,50$	1,00	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
<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:  
01/09/2025

Técnico CQ:  
Catarina Sousa

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

