Relatório Conformidade do Produto

L0717
ISO/IEC 17025
Ensaios

Dados do cliente

Cod.	*Cliente*	*NIF*	*Contato*
C6300	Frilabo II, Lda.	507958861	225 188 912

Rua Poça das Rãs, 109	4475-625	Milheirós	MAIA

Relatório

Relatório nº R001730 *Versão*

Data de produção 26/01/2022

Dados do Meio de Cultura

Referência	*Meio de cultura*	*Lote*	*Data de validade*
FRI0186P	Chromagar Mastitis GP (20placas)	001730	26/02/2022

Descrição

CHROMAGAR Mastitis GP é um meio comercial para uma simples e rápida diferenciação da maioria das bactérias envolvidas nas infeções por mastites. Este meio é especialmente é direcionado para o isolamento de espécies Gram positivas responsáveis pelas infeções por Mastites.

Dados de matéria prima

Lote meio desidratado:	*Lote suplemento 1:*	*Lote suplemento 2:*	*Tempo*
P002127	200931		T0

Controlo Fisico _ Matéria prima(*)

Controlo Fisico-Quimico			
Parâmetro analítico	**Parâmetro analítico de controlo**	**Resultado esperado**	**Resultado**
2	Cor meio desidratado	Bege claro	Conforme
3	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem gránulos	Conforme
8	Suplemento 1 - Cor	Ambar claro	Conforme
9	Suplemento 1 - Aspeto	Líquido	Conforme
17	Cor do meio preparado	Bege, levemente opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH

Especificações	*Método de ensaio*	*pH (Escala Sorensen)* a	*Temperatura*	*Resultado*	*Incerteza*
6.9 +/- 0.5 a 25ºC	PMC 15, rev04	7.1	25,0 ºC	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*)
de acordo com a ISO11133 e EP

Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	**Parâmetro analítico de controlo**	**Resultado esperado**
26	Condições de Incubação	Aeróbia a 37 ± 2°C por 24 horas
27	Teste Produtividade Quantitativo	
28	Teste Produtividade - Meio Referência	TSA
30	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
32	Teste Selectividade Qualitativo	
33	Teste Selectividade - Meio Referência	Chromagar Mastitis GP
35	Teste Seletividade- Inóculo	> 10*4 UFC
36	Teste Especificidade Qualitativo	
37	Teste Especificidade - Meio de Referência	Chromagar Mastitis GN
39	Teste Especificidade- Inóculo	> 1000 UFC

Teste Produtividade (Pr)

Especificações	*Pr - Estirpe Controlo 1*	*Resultado*
>= 0.5	0.9	Conforme

Controlo	**Resultado esperado**	**Resultado**
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 2	Streptococcos agalactiae ATCC 13813 - bom crescimento - colónias azul turquesa	Conforme
Teste Produtividade - Estirpe Controlo	Staphylococcos aureus WDCM00034 - Bom crescimento - Colónias rosa	Conforme
Teste Selectividade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Inibição total	Conforme

Observações:

Parâmetros assinalados com (*) não estão no âmbito da acreditação. Regra de decisão: Incerteza não será considerada na avaliação da conformidade. O ensaio foi realizado na data de produção. A amostragem não está no âmbito da acreditação.
A incerteza expandida apresentada está expressa pela incertezá-padrão 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%
Os resultados referem-se apenas à amostra analisada. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3ºC.

Aprovado

Data	*Técnico:*	*Aprovado por:*
03/02/2022	Carolina Nicolau Técnico	Mafalda Regado Responsável Técnico

Este documento não pode ser reproduzido, exceto integralmente, sem autorização por escrito da Frilabo