

Certificado de Controlo de Qualidade



Relatório Conformidade do Produto



Dados do cliente				Relatório
Cod.	Cliente	NIF	Contato	Relatório nº
C6300	Frilabo II, Lda	507958861	225 188 912	R003239
Rua Poça das Rãs, 109	4475-265	Milheirós	Maia	Data de produção
				27/05/2024

Dados do Meio de Cultura			
Referência	Meio de cultura	Lote	Data de validade
FRI0067P	Columbia agar (5% horse blood) (20 placas)	003239	27/08/2024
Descrição			
COLUMBIA AGAR (5% horse blood) é um meio de cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos em amostras clínicas e para determinação de reações hemolíticas.			

Dados de matéria prima			
Lote meio desidratado:	Lote suplemento 1:	Lote suplemento 2:	Tempo
UK322921/363	00034719		T0

Controlo Físico _ Matéria prima(*)			
Controlo Físico-Químico			
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado	Resultado
3	Cor meio desidratado	Bege	Conforme
4	Aparência meio desidratado	Liofilizado sem grânulos	Conforme
10	Suplemento 1 - Cor	Vermelho	Conforme
11	Suplemento 1 - Aparência	Líquido	Conforme
19	Meio Pronto - Aparência	Homogéneo	Conforme
20	Cor do meio preparado	Vermelho, opaco	Conforme

Controlo Químico_ Ensaio de pH					
Especificações	Método de ensaio	pH (Escala Sorensen) a	Temperatura	Resultado	Incerteza (Escala Sorensen)
7.3 +/- 0.2 a 25°C	PMC 15, rev05	7.4	25.0 °C	Conforme	0,1

Controlo Microbiológico (*) de acordo com a ISO11133 e EP		
Controlo Microbiológico		
Parâmetro analítico	Parâmetro analítico de controlo	Resultado esperado
31	Condições de Incubação	Aeróbia a 36 ± 1°C por 24-48 h
32	Teste Produtividade Quantitativo	
33	Teste Produtividade - Meio Referência	Columbia Agar (5% horse blood), anteriormente validado
35	Teste Produtividade - Inóculo	≤ 100 UFC
37	Teste Especificidade Qualitativo	
38	Teste Especificidade - Meio de Referência	Columbia Agar (5% horse blood)
40	Teste Especificidade- Inóculo	10 ³ -10 ⁴ UFC

Teste Produtividade (Pr)		
Especificações	Pr - Estirpe Controlo 1	Resultado
>= 0.7	1.0	Conforme

Controlo	Resultado esperado	Resultado
Teste Produtividade - Estirpe Controlo	Staphylococcus aureus WDCM00034 - Bom crescimento - Não hemolítico	Conforme
Teste Especificidade - Estirpe Controlo 1	Escherichia coli WDCM00013 - Bom crescimento - Não hemolítico	Conforme
Teste de Esterilidade	Ausência de crescimento	Conforme

Observações:

Controlos 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. PMC indica procedimento interno do laboratório.

A incerteza expandida está expressa pela incerteza-padrão combinada multiplicada pelo fator de expansão k=2 o qual para uma distribuição t-student com $\nu_{eff} = \nu_{eff}$ 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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 5±3 °C.

Aprovado		
Data	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
05/06/2024	Carolina Nicolau	Mafalda Regado