

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003680



Dados de Cliente

Nome	Morada	Contacto	NIF
Frilabo II, Lda	Rua Poça das Rãs, 109, 4475-265, Milheirós	225 188 912	507958861

Dados do Meio de Cultura

Referência	Meio de Cultura	Rev.	Lote	Data de Produção	Data de Validade
FRI0065P	Blood Agar (7% sheep blood) (20 placas)	2	003680	22/01/2025	22/03/2025

Descrição

BLOOD AGAR (7% sheep blood) é um meio de cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos em amostras clínicas e para determinação de reações hemolíticas. É também utilizado para testes confirmatórios de Campylobacter, de acordo com a ISO10272-2.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Blood Agar Base No.2	Liofilchem	610188	100623502	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Sangue desfibrinado de carneiro	EOLabs	DSB1L ou DSC2L	00011681	Vermelho	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	Vermelho, 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	7,40	24,8	Conforme	± 0,10	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



Condições de incubação: Aeróbia a 35 ± 2°C por 24-48h e Microaerofilia a 41.5 ± 1°C por 44 ± 4h (dependendo do microrganismo teste)

Meio Referência: Blood agar (7% sheep blood), anteriormente validado

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Campylobacter jejuni</i> WDCM00005	Bom crescimento - Não hemolítico	≥ 0,70	0,97	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento - Beta-hemólise			Conforme	PMC11, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento - Não hemolítico			Conforme	PMC11, REV 02
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 35 ± 2°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. Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a 10 °C.

Data:	Técnico CQ:	Aprovado por RT:
29/01/2025	Carolina Nicolau	Mafalda Regado