

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
FRI0050T	Brain Heart Infusion Broth (50x10±0.07mL)	4	003759	06/03/2025	06/09/2025

Descrição

BRAIN HEART INFUSION BROTH é um meio líquido utilizado no cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos, incluindo bactérias aeróbicas e anaeróbicas em amostras clínicas, alimentares e ambientais.

É um meio especialmente usado no cultivo de Staphylococcus coagulase positivos para teste de coagulase, de acordo com a ISO6888.

Brain Heart Infusion Broth é recomendado pela APHA para análises de água de consumo e água residual, e pela CLSI para preparação de inóculos para uso em testes de suscetibilidade microbiana.

*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
Base					
Brain Heart Infusion Broth	Neogen	NCM0016A	3000005751	Bege claro, homogéneo	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme

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

	Especificação	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
Cor	Âmbar, levemente opaco		Conforme	PMC02, REV 02
Aparência	Homogéneo		Conforme	PMC02, REV 02
Espessura	N/A		N/A	

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)	7,40±0,20	7,36	24,5	Conforme	± 0,10	PMC15, REV 05

Condições de incubação: Aeróbia a 37 ± 1°C por 24 ± 2h

Meio Referência: Brain Heart Infusion Broth

Inóculos: 10³-10⁴ UFC

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM00034	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Bom crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Bom Crescimento			Conforme	PMC12, REV 01
Controlo de esterilidade					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a 37 ± 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 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:
17/03/2025	Carina Duarte	Mafalda Regado