

Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003777



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	003777	18/03/2025	18/05/2025

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	101824501	Bege	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Suplementos					
Sangue desfibrinado de carneiro	EOLabs	DSB1L ou DSC2L	00013135	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	24,5	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.



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

Condições de incubação: Aeróbia a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24-48h e Microaerofilia a $41.5 \pm 1^\circ\text{C}$ por $44 \pm 4\text{h}$ (dependendo do microrganismo teste)

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

Inóculos: 50-100 UFC (Produtividade quantitativa); 10^3 - 10^4 UFC (Produtividade qualitativa); $\geq 10^3$ UFC (Especificidade)

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Campylobacter jejuni</i> WDCM00005	Bom crescimento - Não hemolítico	$\geq 0,70$	0,87	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 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ 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 $v_{\text{eff}}=v'_{\text{eff}}$ 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:
24/03/2025

Técnico CQ:
Carina Duarte

Aprovado por RT:
Mafalda Regado

