

# Relatório de Conformidade do Produto



Nº. Relatório: R003742



## 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
FRI0330P	Legionella BCYE+AB Agar (20 placas)	2	003742	25/02/2025	25/05/2025

### Descrição

Legionella BCYE+AB AGAR é um meio seletivo para deteção e enumeração de Legionella, de acordo com a ISO11731.

## \*Dados e Controlo de Matéria-Prima

Controlo	Marca	Referência	Lote	Especificação (Cor; Aparência)	Resultado
<b>Base</b>					
BCYE Agar	Neogen	NCM0037B	UK323863/227	Cinza-preto	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
<b>Suplementos</b>					
BCYE Growth Supplement	Neogen	NCM4006-0.5	UK327936	Branco	Conforme
				Liofilizado sem grânulos	Conforme
Legionella BCYE+AB Selective Supplement	ABE	DSHB3078	155419	Branco	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
<b>Cor</b>	Preto		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Aparência</b>	Ligeiramente areado		Conforme	PMC02, REV 02
<b>Espessura</b>	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
<b>pH</b> (Escala Sorensen)	6,80±0,20	6,83	25,4	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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 7 a 10 dias

**Meio Referência:** BCYE

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

Microrganismos	Especificação	Pr	Resultado	Conformidade	Método de Ensaio Interno
<i>Legionella pneumophila</i> WDCM00107	Bom crescimento - Colónias cinza-esbranquiçadas	$\geq 0,50$	0,70	Conforme	PMC04, REV 02
<i>Escherichia coli</i> WDCM00013	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Enterococcus faecalis</i> WDCM00009	Inibição total			Conforme	PMC10, REV 03
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> WDCM00026	Inibição total a parcial			Conforme	PMC10, REV 03
<b>Controlo de esterilidade</b>					
Ausência de crescimento	Incubação aeróbia a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ 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.

Recomenda-se o armazenamento dos produtos a 2 a  $10^\circ\text{C}$ .

Data:  
04/03/2025

Técnico CQ:  
Catarina Sousa

Aprovado por RT:  
Mafalda Regado

