

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM994 | Naziv: Campylobacter Agar Plate | Lot br: 0049923A |
| Izveštaj br: 0049923A | Datum proizvodnje: 14.08.2023. | Datum isteka roka: 13.10.2023. |

| Sastav (u 1000 mL podloge) | |
|------------------------------|------------|
| Proteozni pepton | 15,000 g |
| Digest jetre | 2,500 g |
| Ekstrakt kvasca | 5,000 g |
| Natrijum hlorid | 5,000 g |
| Agar | 12,000 g |
| Polimiksin B | 2500 IU |
| Vankomicin | 10,000 mg |
| Trimetoprim | 5,000 mg |
| Amfotericin B | 2,000 mg |
| Cefalotin | 15,000 mg |
| Nutrient supplement S Medium | 100,000 mL |

| Opšte karakteristike | | Kriterijum | Rezultat |
|----------------------|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Boja | | Crvena | Potvrđeno |
| Izgled | | Neprovidan gel | Potvrđeno |
| pH | | Opseg: 7,4 ± 0,2 | 7,6 |
| Debljina sloja | | Opseg: 4-5 mm | 4 mm |
| Test sterilnosti | Inkubacija (36 ± 2)°C, (44 ± 4) h | Bez porasta | Potvrđeno |
| | Inkubacija (25 ± 2)°C, 3 - 5 dana | Bez porasta | Potvrđeno |

Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj | Vrsta kontrole (kvalitativna) | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturelne karakteristike |
|---|---|-----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| <i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291 | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Porast | Porast | Sive, ravnih ivica, sjajne |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Inkubacija 24-48h na 42°C u mikroaerofilni uslovima | Potpuna ili parcijalna inhibicija | Potpuna inhibicija | - |

Referentna podloga je validovani Campylobacter Agar Plate
Testirano u skladu sa CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol. 24 No 19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda

Veličina serije: Ø90- 268 kom

Ovim se potvrđuje da gore pomenuti LOT proizvoda zadovoljava zadate kriterijume iz specifikacije. Informacije koje su date ovde su precizne i tačne, međutim, i informacije i proizvodi su dati bez garancije za bilo koju zasebnu upotrebu, koja nije navedena u trenutnim uputstvima i datim od strane ProReady. Izveštaji o rezultatima su dati u vreme puštanja serije proizvoda.



Rukovodilac kvaliteta u proizvodnji/ Lice odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva

Datum izveštaja: 21.08.2023.