

## SERTIFIKAT ANALIZE

|                          |                                   |                                |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1418 | Naziv: Chromogenic UTI Agar Plate | Lot br: 0050021A               |
| Izveštaj br: 0050021A    | Datum proizvodnje: 24.08.2021.    | Datum isteka roka: 22.11.2021. |

| Sastav (u 1000 mL podloge)  |          |
|-----------------------------|----------|
| Pepton                      | 18,000 g |
| Enzimski hidrolizat kazeina | 4,000 g  |
| Ekstrakt mesa B#            | 6,000 g  |
| Hromogena mešavina          | 12,440 g |
| Agar                        | 15,000 g |

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

### Mikrobiološke karakteristike:

| Kontrolni soj                            | Vrsta kontrole (kvalitativna)              | Kriterijum | Rezultat ispitivanja | Kulturne karakteristike                    |
|--|--|------------|----------------------|--|
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883  | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Plave do ružičaste mukoidne kolonije       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923  | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Zlatno-žute kolonije                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Bezbojne kolonije sa zelenkastim pigmentom |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922       | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Ružičaste kolonije                         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212  | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Plavo-zelene sitne kolonije                |
| <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453      | Inkubacija na 36±1 °C, 24h, aerobni uslovi | Porast     | Porast               | Svetlo braon kolonije                      |

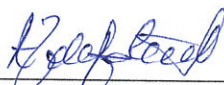
Referentna podloga je validovani TSA potvrđenog kvaliteta.

Testirano u skladu sa preporukom CLSI M22-A3: Clinical and Laboratory Standards Institute-Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition, M22-A3 Vol.24 No19 i sa preporukom proizvođača dehidriranih podloga.

Napomena: n/p

Uslovi skladištenja i rok trajanja: Prema podacima na nalepnici proizvoda  
Veličina serije: Ø90-5770

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: 30.08.2021.