

SERTIFIKAT ANALIZE

| | | |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Šifra proizvoda: PRM1418 | Naziv: Chromogenic UTI Agar Plate | Lot br: 0079423A |
| Izveštaj br: 0079423A | Datum proizvodnje: 30.11.2023. | Datum isteka roka: 28.02.2024. |

| 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 | 7,3 |
| 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: Ø90-5902kom

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: 05.12.2023.