

LABORATORIOS MICROKIT, S.L.

TF:91-8974616 Fax:91-8974641

28210-Valdemorillo (Madrid)

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD

Con trazabilidad a cepas de referencia y con fertilidad cuantitativa en medios para recuento

PRODUCTO: **PLATE COUNT AGAR (PCA)**

Fabricante: **UE ES-B-81760043-MICROKIT**

CONTROL FISICO DESHIDRATADO: Polvo grueso, Crema CONTROL FISICO PREPARADO: Estéril, Blanquecino (no crema= quemado)

RECUESTO TOTAL RESPECTO A PCA/g: $\approx 10^3$ SALMONELLA: AUSENCIA E.COLI: AUSENCIA pH FINAL ANTES ESTERILIZACION: 7,0

El pH (la conductividad máxima recomendada en el agua para elaborar medios de cultivo preparados es de 5 μ S; la nuestra tiene: 0,7 μ S) certificado con tolerancia $\pm 0,2$, corresponde al día de fabricación y antes de la esterilización. Una atmósfera rica en CO₂ y el autoclavado suelen bajar el pH hasta 0,1-0,4, pero sin llegar a afectar la calidad del medio. Agitar los botes de medio en polvo antes de usar, para asegurar la homogeneización de los eventuales gradientes de densidad de los componentes.

Control realizado en las instalaciones de MICROKIT. Para evitar amplificar problemas, es prudente repetirlo en su laboratorio tras el transporte, tras almacenamientos prolongados, tras desinfecciones del laboratorio, tras fallos en la Tª u oscuridad de almacenamiento, tras adquirir aspectos extraños u otras eventualidades, aunque no haya llegado la fecha de caducidad óptima. Los resultados de este informe son aplicables directamente a la muestra que se ha analizado del producto que se certifica; y, estadísticamente, al resto del medio.

La fecha de caducidad ha sido validada mediante el histórico de lotes anteriores, pero puede verse seriamente reducida por factores ambientales durante el transporte y el almacenamiento, por lo que es la fecha máxima de empleo siempre que se hayan seguido estrictamente las condiciones indicadas en la etiqueta; MICROKIT, de lo contrario, no se hace responsable de la degradación de la productividad, selectividad, especificidad, aspecto, esterilidad, volumen... antes de dicha fecha.

No se observan artefactos.

LIBRE de materias primas sospechosas de portar el agente infeccioso BSE.

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO **ISO/TS 11133-2** 24-48 h a 37 °C y/o 72 h a 30 °C:

(Aplicando el método ISO 4833, ISO 2293, o el indicado en el Manual MICROKIT actualizado)

E. coli MKTA 25922, Excelente, Con respecto a TSA estandarizado*, recuento **>70%** (76-157 %).

Staphylococcus aureus MKTA 6538P, Excelente, Con respecto a TSA estandarizado*, recuento **>70%** (81-145%).

Bacillus subtilis MKTA 6633, Excelente, Con respecto a TSA estandarizado*, recuento **>70%** (93-107%).

Micrococcus luteus MKTA 9341, Excelente, Amarillo en 48 h.

Enterococcus faecalis MKTA 29212, Excelente.

Pseudomonas aeruginosa MKTA 9027, Excelente.

*El que cumple con recuperación **superior al 70 %** (92-125 %) con respecto a cepas cuantitativas trazables a la cepa tipo. Incertidumbres debidas a las cepas y a las diferentes proporciones de flora acompañante.

Las colecciones TIPO prohíben el uso de su referencia por lo que indicamos la muestra, directamente trazable a la colección TIPO.

LOTE: **609/1114 6** CADUCIDAD: **20/09/2007**

La caducidad marcada indica la fecha de consumo PREFERENTE siempre que se sigan las instrucciones de conservación y uso indicadas en la etiqueta.

Declaración de conformidad: **CUMPLE** con los requisitos de calidad expuestos.

Observaciones (si hay desviaciones que no afectan la conformidad del producto):///

FECHA DEL MUESTREO Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD QUE AUTORIZA SU VENTA: **25/09/2006**

PRT PR0301

Formato creado en 1992. Actualizado el 23/06/2010

LABORATORIOS MICROKIT, S.L.

TF:91-8974616 Fax:91-8974641

28210-Valdemorillo (Madrid)

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD

PRODUCTO: **LPT NEUTRALIZING BROTH** LETHEENPLUS INCOLORO Fabricante: UE ES-B-81760043-MICROKIT

CONTROL FISICO DESHIDRATADO: Polvo grueso, Crema

CONTROL FISICO PREPARADO: Estéril, Paja-Crema

RECuento TOTAL/g: 10^5 SALMONELLA: AUSENCIA E. COLI: AUSENCIA

pH FINAL ANTES ESTERILIZACION: 7,6

El pH (la conductividad máxima recomendada en el agua para elaborar medios de cultivo preparados es de 5 μ S; la nuestra tiene: 0,7 μ S) certificado con tolerancia \pm 0,2, corresponde al día de fabricación y antes de la esterilización. Una atmósfera rica en CO₂ y el autoclavado suelen bajar el pH hasta 0,1-0,4, pero sin llegar a afectar la calidad del medio. Agitar los botes de medio en polvo antes de usar, para asegurar la homogeneización de los eventuales gradientes de densidad de los componentes.

Control realizado en las instalaciones de MICROKIT. Para evitar amplificar problemas, es prudente repetirlo en su laboratorio tras el transporte, tras almacenamientos prolongados, tras desinfecciones del laboratorio, tras fallos en la T^u u oscuridad de almacenamiento, tras adquirir aspectos extraños u otras eventualidades, aunque no haya llegado a la fecha de caducidad óptima. Los resultados de este informe son aplicables directamente a la muestra que se ha analizado del producto que se certifica; y, estadísticamente, al resto del medio.

La fecha de caducidad ha sido validada mediante el histórico de lotes anteriores, pero puede verse seriamente reducida por factores ambientales durante el transporte y el almacenamiento, por lo que es la fecha máxima de empleo siempre que se hayan seguido estrictamente las condiciones indicadas en la etiqueta; MICROKIT, de lo contrario, no se hace responsable de la degradación de la productividad, selectividad, especificidad, aspecto, esterilidad, volumen... antes de dicha fecha.

LIBRE de materias primas sospechosas de portar el agente infeccioso BSE.

Artefactos: El fondo de los tubos preparados puede tener polisorbato precipitado: Agitar antes de usar.

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO s/ISO/TS 11133-2, 24-48 h a 35 °C, aplicando el método indicado en el Manual MICROKIT actualizado:

Escherichia coli MKTA 25922, Excelente: Tras 25 minutos a 25°C, resiembra en TSA y obtención de >50-150% de colonias respecto al número de ufc inoculadas. Tras 24-48h, turbidez de ligera a elevada.

Pseudomonas aeruginosa MKTA 9027, Excelente: Tras 25 minutos a 25°C, resiembra en TSA y obtención de >50-150% de colonias respecto al número de ufc inoculadas. Tras 24-48h, turbidez de ligera a elevada.

Staphylococcus aureus MKTA 6538P, Excelente: Tras 25 minutos a 25°C, resiembra en TSA y obtención de >50-150% de colonias respecto al número de ufc inoculadas. Tras 24-48h, turbidez de ligera a elevada.

Candida albicans MKTA 10231, Excelente: Tras 25 minutos a 25°C, resiembra en SDA y obtención de >50-150% de colonias respecto al número de ufc inoculadas. Tras 24-48h, turbidez de ligera a elevada.

Las colecciones TIPO prohíben el uso de su referencia, por lo que indicamos la nuestra, directamente trazable a la colección TIPO.

LOTE: **609/1105 6** CADUCIDAD: **01/09/2008**

La caducidad marcada indica la fecha de consumo PREFERENTE siempre que se sigan las instrucciones de conservación y uso indicadas en la etiqueta.

Declaración de conformidad: **CUMPLE** con los requisitos de calidad expuestos.

Observaciones (si hay desviaciones que no afectan la conformidad del producto): ///

FECHA DEL MUESTREO Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD QUE AUTORIZA SU VENTA: **12/09/2006**

PRT PR0301

Formato creado en 1992. Actualizado el 23/06/2010