

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT DATA

Product	LEGIONELLA BCYE GROWTH SUPPLEMENT
Code	6022
Batch	115642
Presentation	5 (Lyoph.) + 5 (Solv.)/Vial
Expiry date	29/06/2023
Manufacturing date	14/07/2020

FORMULA*

in g / L

Compositon (g/vial)	
ACES Buffer (N-2-acetamido-2-aminoethanesulfonic acid)	5.000 g
Potassium hydroxide	1.400 g
Ferric pyrophosphate	0.125 g
Potassium Alfa-ketoglutarate	0.500 g
L-Cysteine HCl	0.200 g

Reconstitute the original freeze-dried vial
by adding 1 vial with:
Sterile Solvent 7,5 ml

* Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria

PHYSICAL-CHEMICAL TEST

Colour	Yellowish / grayish
pH	NA
Volume	7,5 (7,5 ± 0,3 ml)

Crystallization may occurs, without affecting
performance after adding it to the medium.

Result: Satisfactory

STERILITY TEST

Add 5ml of the sample to 100 ml of TSB and to 100 ml Thioglycollate.
Incubation 48 hours at 30-35 °C and 48 hours at 20-25 °C: NO GROWTH.
Check at 7 days after incubation in same conditions.

Result: Satisfactory

PERFORMANCE TEST

Add 1 vial to 500 ml of medium base. DO NOT HEAT once supplemented.
Add Inhibitor Supplement (GVPC)
Aerobiosis. Incubation at 36 ± 2 °C. Reading 2 - 5 days.
Microbiological control accor. to ISO 11133:2014/A1:2018 standard

Microorganism	Specification	Results
<i>L. pneumophila</i> ATCC® 33152, WDCM 00107 (by MF)	Good (≥ 50%) grey-blue colonies	Complies

Result: Satisfactory

This certificate does not release the user from the reception control upon receipt of the good. This certificate is an electronic copy of the certificate available in our laboratory and does not require signature.

Quality release date: 08/09/2020

CERTIFICADO DE ANÁLISIS**DATOS DE PRODUCTO**

Producto	LEGIONELLA BCYE GROWTH SUPPLEMENT
Código	6022
Lote	115642
Presentación	5 (Liofilizado) + 5 (Disolv.)/Vial
Caducidad	29/06/2023
Fabricación	14/07/2020

FORMULA***en g / L**

Composición (g/vial):

Tampon ACES (N-2-acetamida-2-aminoetanosulfónico ácido)	5,000 g
Hidróxido potásico	1,400 g
Pirofosfato férrico	0,125 g
L-Cisteína HCl	0,200 g
α-Ketoglutarato potásico	0,500 g

Reconstituir el vial liofilizado añadiendo un vial de hidratación:

Disolvente estéril	7,5 ml
--------------------	--------

*Ajustado y/o suplementado según los criterios de recuperación necesarios

CONTROL FÍSICO-QUÍMICO

Color	Amarillento / grisáceo
pH	NA
Volumen	7,5 (7,5 ± 0,3 ml)

Crystallization may occurs, without affecting performance after adding it to the medium. **Resultado: Satisfactorio****CONTROL DE ESTERILIDAD**

Añadir 5 ml de muestra a 100 ml de TSB y a 100 ml de Tioglicolato.

Incubación 48 horas a 30-35 °C y 48 horas a 20-25 °C: SIN CRECIMIENTO

Verificación a 7 días tras incubación en las mismas condiciones.

Resultado: Satisfactorio**CONTROL DE RENDIMIENTO**

Añadir 1 vial a 500 ml de medio base. NO CALENTAR una vez suplementado.

Añadir suplemento inhibidor (GVPC)

Aerobiosis. Incubación a 36 ± 2 °C. Lectura 2 - 5 días.

Control microbiológico según norma ISO 11133:2014/A1:2018.

Microorganismo	Especificación	Result.
<i>L. pneumophila</i> ATCC® 33152, WDCM 00107 (by MF)	Buena (≥ 50%) colonias gris-azul	Conforme

Resultado: Satisfactorio

Este certificado no exime al usuario de realizar el control de recepción al recibir el producto

Este certificado es una copia electrónica del certificado disponible en nuestro laboratorio y no requiere firma.

Fecha: 08/09/2020