

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT DATA

Product	LEGIONELLA GVPC SUPPLEMENT ISO
Code	6025
Batch	113601
Presentation	10 Freeze dried vial/Vial
Expiry date	21/04/2024
Manufacturing date	22/04/2020

FORMULA*

in g / L

Compositon (g/vial)	
Glycine (ammonia free)	1.5000
Vancomicin	0.0005
Polymyxin B sulphate	40000 IU
Cyclohexymide	0.0400

Reconstitute the original freeze-dried vial
by adding :

Sterile Distilled Water	10 ml
-------------------------	-------

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

PHYSICAL-CHEMICAL TEST

Colour	Light beige
pH	
Volume	9 ± 0,1 ml

Result: **Satisfactory**

STERILITY TEST

100 ml TSB and 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.

Inoculate: Practical range 100 ± 20 CFU. min. 50 CFU (productivity)/ 10⁴-10⁶ (selectivity).

Aerobiosis. Incubation at 36 ± 2 °C. Reading 3 - 5 days, up to 10 days.

Microbiological control accor. to ISO 11133:2014/A1:2018 standard

Microorganism	Specification	Results
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Partial Inhibition	Complies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Inhibited	Complies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433, WDCM 00009	Inhibited	Complies
<i>L. pneumophila</i> ATCC® 33152, WDCM 00107 (by MF)	Good (≥ 50%) grey-blue colonies	Complies
<i>L. anisa</i> ATCC® 35292, WDCM 00106 (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: 12/05/2020

CERTIFICADO DE ANÁLISIS**DATOS DE PRODUCTO**

Producto	LEGIONELLA GVPC SUPPLEMENT ISO
Código	6025
Lote	113601
Presentación	10 Viales liofilizados/Vial
Caducidad	21/04/2024
Fabricación	22/04/2020

FORMULA***en g / L**

Composición (g/vial)

Glicina (libre de amonio).....	1.5000
Vancomicina.....	0.0005
Polimixina B sulfato.....	40000 IU
Cicloheximida.....	0.0400

Reconstituir con la adición de :

Agua destilada estéril.....	10 ml
-----------------------------	-------

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

CONTROL FÍSICO-QUÍMICO

Color	Beige claro
pH	
Volumen	9 ± 0,1 ml

Resultado: Satisfactorio**CONTROL DE ESTERILIDAD**

100 ml TSB y 100 ml 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.

Inocular: rango práctico 100 ± 20 UFC; Min. 50 UFC (Productividad) /10⁴-10⁶ (Selectividad)

Aerobiosis. Incubación a 36 ± 2 °C. Lectura 3 - 5 días, hasta 10 días.

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

Microorganismo	Especificación	Result.
<i>Ps. aeruginosa</i> ATCC® 9027, WDCM 00026	Inhibición parcial	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739, WDCM 00012	Inhibido	Conforme
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433, WDCM 00009	Inhibido	Conforme
<i>L. pneumophila</i> ATCC® 33152, WDCM 00107 (by MF)	Bueno (≥ 50%) colonias gris-azul	Conforme
<i>L. anisa</i> ATCC® 35292, WDCM 00106 (by MF)	Bueno (≥ 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: 12/05/2020