



CERTIFICADO DE ANÁLISIS



BACuanti

(material referencia certificado, MRC)

Certifica

ielab Calidad, S.L.
C/ Dracma, 7
Pol. Ind. Las Atalayas
03114 Alicante (España)
Tlf: +34 966 10 55 01

Descripción

Código: 990403

Microorganismo: *Clostridium perfringens* (esporas) V24 trazable a CECT 376 (correspondiente con ATCC 13124; WDCM 00007), con un pase desde la cepa de reserva de referencia de la Colección de Cultivos Tipo

Lote nº: PCP40077

Fecha de preparación: 02-dic.-2024

Fecha de caducidad: 09-jul.-2025

Formato: pastilla liofilizada

Pruebas de autenticidad de la Cepa de Colección de Cultivo empleada

Métodos moleculares

Información de seguridad

Grupo de riesgo 2

Uso previsto

Validación (sesgo, exactitud y precisión) de métodos microbiológicos. Preparación de muestras de trabajo para uso en controles internos de calidad.

Condiciones de reconstitución

(indicadas en la Guía Rápida de Uso)

Diluyente: Agua destilada estéril

Volumen: 20 mL

Tiempo de reconstitución: 10 minutos

Condiciones de conservación

Conservar a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$

Estudio de Certificación

(Condiciones de ensayo)

Laboratorios: 6 laboratorios siguiendo criterios ISO 17025

Diluciones: No aplica

Volumen analizado: 2 mL

Técnica: Filtración

Temperatura de incubación: $44 \pm 1^{\circ}\text{C}$

Tiempo de incubación: $21 \pm 3\text{h}$

Medio de cultivo: Agar base perfringens + TSC (método sandwich; anaerobiosis)

Membrana filtración: Ésteres de celulosa (0.45 μm)

Trazabilidad metrológica: procedimiento interno basado en ISO 14189

Controles de calidad en las condiciones de ensayo descritas

Contaminación cruzada: No detectada

Homogeneidad: Homogéneo ($u_H=0.054\text{ log}$)

Estabilidad: Estable ($u_E=0.053\text{ log}$)

Resultados obtenidos en el volumen de reconstitución

Porcentaje de lote analizado: 15%

Número de ensayos: 56

Valor certificado: 4.27×10^2 ufc/pastilla

Incertidumbre típica ($k = 1$): $\pm 4.6\%$

Intervalo de confianza 95%:

$2.44 \times 10^2 - 7.46 \times 10^2$ ufc

Alicante, 9 de enero de 2025

Raquel Múrtula Corbí
Directora técnica área de microbiología.

Fabricado cumpliendo los requerimientos de la norma ISO 17034