

Étude de stabilité : validation du stress thermique



Produit : UMIC COLISTIN Ref : UM-COL-040

Objectif :

Les limites des conditions de stockage et de transport du kit UMIC COLISTIN ont été déterminées par des études de stress thermique en accord avec la norme EN ISO 23640 : 2015.

Ces études permettent de confirmer que les performances du produit sont maintenues jusqu'à la date d'expiration.

Ces études consistent à simuler des conditions extrêmes qui peuvent se produire pendant la livraison et/ou le stockage du produit.

Étude :

Les performances des barrettes du kit UMIC COLISTIN ont été évaluées avec les souches de contrôle de qualité recommandées par l'EUCAST.

Les performances ont été évaluées à intervalles réguliers sur les produits stressés pendant 10 jours d'incubation à 45°C puis remis à température ambiante, jusqu'à leur date d'expiration. Des barrettes conservées dans les conditions recommandées ont été utilisées comme référence.

Les résultats obtenus sont conformes, en accord avec les valeurs de CMI attendues.

Souches de CQ	Valeurs de CMI attendues	Résultats
- <i>E. coli</i> ATCC 25922	0.25-2 µg/mL	Conformes
- <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	0.5-4 µg/mL	
- <i>E. coli</i> DSM 105182 (<i>mcr-1</i>)	2-8 µg/mL*	

*La valeur cible pour la CMI est 4 mg/L et ne peut être qu'occasionnellement 2 ou 8 µg/mL.

Note :

Ce document n'autorise en aucun cas :

- La conservation du kit UMIC COLISTIN dans des conditions différentes que celles mentionnées sur son étiquetage et sa notice (+15/+25°C à l'abri de l'humidité),
- L'utilisation du kit UMIC COLISTIN après sa date d'expiration.

Responsable Qualité

Date d'application et visa

25.05.2022