Primolab S.r.l.
Via Galvani, 9/G - 31027 Spresiano (TV)
Tel. e Fax 0422725879 - laboratorio@primolabsrl.it
P.IVA e C.F. 04841450267 - REA TV - 402627

MODULO RICHIESTA ANALISI

I campi contrassegnati con un asterisco (*) sono obbligatori, quando non pertinente indicare "NA".
Le informazioni fornite nel presente modulo, vincolanti ai fini dell'accettazione, verranno riportate nel rapporto di prova.
Se si stanno inviando diverse tipologie di campioni, per favore compilare un modulo per tipologia.
Il laboratorio è a disposizione per qualsiasi chiarimento o informazione.

ANAGRAFICA CLIENTE

CLIENTE *

PER CONTO DI

OFFERTA N. *

ORDINE N.

IDENTIFICAZIONE DEL CAMPIONE

NOME COMMERCIALE *

REF *

LOTTO/SN *

TIPOLOGIA DI CAMPIONE * DETTAGLI Tempo di invecchiamento

COMPOSIZIONE/MATERIALI

DATA DI CAMPIONAMENTO *

LUOGO DI CAMPIONAMENTO *

DATA DI PRODUZIONE *

DATA DI SCADENZA

METODO DI STERILIZZAZIONE *

LOTTO STERILIZZAZIONE *

DATA DI STERILIZZAZIONE *

STERILIZZAZIONE EFFETTUATA DA

CONSERVAZIONE CAMPIONE *

CONFERIMENTO CAMPIONI *

COMPONENTI DA ANALIZZARE * O KIT O SINGOLO DEVICE SPECIFICHE *

ESPRESSIONE DEI RISULTATI * ☐ device ☐ grammi ☐ dm^2 ☐ millilitro ☐ Altro TOTALE (peso/superficie/volume)

TIPOLOGIA ANALISI *
- ☐ Sterilità (ISO 11737-2) *
- ☐ Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
- ☐ Suitability Sterilità (ISO 11737-2)
- ☐ Suitability Sterilità (PH. EUR. § 2.6.1)
- ☐ Bioburden (ISO 11737-1) *
- ☐ Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
- ☐ Suitability Bioburden (ISO 11737-1)
- ☐ Suitability Bioburden (PH. EUR. § 2.6.12)
- ☐ Identificazione microbica (PCR/MALDI-TOF)
- ☐ LAL test (cinetico Cromogenico) - (EU PHARMA 01/2021:50110 + 01/2018:20614 Met. D) *
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. D
- ☐ LAL test (cinetico Turbidimetrico) -(EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. C) *
- ☐ Suitability LAL test(cinetico Turbidimetrico) - EU PHARMA 01/2021:50110 +01/2018:20614 Met. C
- ☐ LAL test (cinetico Cromogenico) - ISO 11737-3
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Cromogenico) - ISO 11737-3
- ☐ LAL test (cinetico Turbidimetrico) - ISO 11737-3
- ☐ Suitability LAL test (cinetico Turbidimetrico) - ISO 11737-3
- ☐ EO - Ossido di Etilene - Residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)
- ☐ ECH - Cloridrina etilenica - residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)
- ☐ EG - Glicole etilenico - residui di sterilizzazione (UNI EN ISO 10993-7)

RICHIESTA ACCREDITAMENTO (solo per i test contrassegnati con asterisco) ☐ SI ☐ NO

REPORT ☐ Italiano
☐ Inglese
☐ Italiano/inglese

NUMERO CAMPIONI PER TIPOLOGIA DI ANALISI

STERILITA' _____ SPECIFICHE ○ SINGOLO ○ POOL

BIOBURDEN _____ SPECIFICHE ○ SINGOLO ○ POOL

LAL TEST _____ SPECIFICHE ○ SINGOLO ○ POOL

NOTE _____

SOLO PER BIOBURDEN

PARAMETRI * ☐ Batteri Aerobi ☐ Batteri Anaerobi ☐ Lieviti, Muffe

Limite accettabilità _____

SOLO PER LAL TEST

LIMITE ACCETTABILITA' (Specificare unità di misura) _____

SOLO PER ANALISI EO-ECH-EG

TRATTAMENTO DISPOSITIVO _____

Se solo alcune componenti contribuiscono indicare quali: _____

METODO DI ESTRAZIONE _____ TIPO DI PAZIENTE _____

IN CASO DI SIMULAZIONE DI UTILIZZO:

Condizione di estrazione _____

Volume (ml) _____

Per quanto tempo viene utilizzato il dispositivo (min/h/gg) _____

Temperatura di utilizzo (°C) _____

NEL CASO DI KIT INDICARE:

Quale o quali componenti all'interno del kit devono essere analizzati _____

Per ciascun componente specificare il metodo di estrazione _____

Numero Campioni per EO _____

Numero Campioni per ECH _____

Numero Campioni per EG _____

DEGASAGGIO

Degasaggio AUTOCLAVE (Giorni/h) _____ Data uscita degasaggio _____

Degasaggio MAGAZZINO (Giorni/h) _____ Data uscita degasaggio _____

DATI PERSONA REFERENTE

NOME E COGNOME _____

E-mail _____

DATA COMPILAZIONE _____

NOTE _____

Il presente documento deve essere inviato alla mail: laboratorio@primolabsrl.it. **L'inizio delle attività di laboratorio è legato all'arrivo del presente modulo.**

I campioni devono essere inviati a PRIMOLAB S.r.l. al seguente indirizzo: Via Galvani n. 9/G - 31027 - Spresiano (TV)

DATI DA COMPILARE PER PRIMOLAB S.R.L.

N. ACCETTAZIONE _____ PRESA IN CARICO DA _____

CONFORME ○ SI ○ NO NOTE _____