



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B19333 Piastre/Plates COLUMBIA AGAR + 5% Sangue montone (Sheep blood)

SCADENZA / EXP. DATE **30/12/15**

LOTTO/LOT **2815011616**

Data di produzione venerdì 16/10/15

Test di sterilità / Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:
Test di shock termico / Shock termic test	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Procedure secondo indicazioni/As per directives:	Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C:	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C:
European Pharmacopoeia (EP)	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance
United States USP	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
CLSI M22-A3	Trasparenza / Transparency	Opalino / opalescent
UNI EN ISO 11133-1	Colore / Colour	rosso vivo / red
ISO/TS 11133-2	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi / Expected results
	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	
	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	
	<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁻¹⁰ - 2 UFC	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7
	* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO ₂ 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO ₂ 10% incubation at 37°C for 24 hours.	
	Risultati osservati / Observed results	Risultati osservati / Observed results
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth P _R (Productivity Ratio) >0,7

Test n. A5428

Data controllo

Control date **19/10/15**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically
MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it