



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **28/01/17**

LOTTO/LOT **2816111214**

Data di produzione lunedì 14/11/16

<b>Test of sterility / Sterility control</b>	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.	
<b>Test of shock termico / Shock termic test</b>	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI/EN ISO 11133	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; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C; Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>	
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent	
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,38	
<b>Microorganismi testati / Tested</b>			<b>PR or SF</b>
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>	<b>Risultati osservati / Observed results</b>	
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>			
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,95
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,85
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,86

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO<sub>2</sub> 10% a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and CO<sub>2</sub> 10% incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 163170

Data controllo 17/11/16

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo