



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO

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

SCADENZA / EXP. DATE **04/04/2018**

LOTTO/LOT **2818101319**

Data di produzione venerdì 19/01/2018

<b>Test di sterilità</b> Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days:  Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days:  Assenza di crescita microbica / No microbial growth	
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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'imballaggio 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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<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	7,32
	<b>Microorganismi testati / Tested</b>		
	<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
	<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
	<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
	<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
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
	<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
	<i>Escherichia coli</i> * 10-102UFC	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO2 10% a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and CO2 10% incubation at 37°C for 24 hc

Test n. 18183

Data controllo 22/01/2018  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo