



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT **B19333 Piastre/Plates COLUMBIA AGAR + 5% Sangue montone (Sheep blood)**
SCADENZA / EXP. DATE **26/09/2020** LOTTO/LOT **2820701513**

Data di produzione **13/07/2020**

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: 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 :	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	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed	
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent	
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red	
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM	
Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results	
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation			
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level			
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	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* 10-102UFC</i>	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. 188681

Data controllo **16/07/2020**
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo