



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT

**B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **01/10/15**

LOTTO/LOT **2815702518**

Data di produzione sabato 18/07/15

<b>Test di sterilità</b> Sterility control  <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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
	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133-1 ISO/TS 11133-2	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	
	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	opalino / opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2
<b>Microorganismi testati / Tested</b> <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b> <b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	<b>Risultati attesi</b> Expected results	<b>Risultati osservati</b> Observed results
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 <sup>-10</sup> - 2 UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 <sup>-10</sup> - 2 UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 <sup>-10</sup> - 2 UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-10</sup> - 2 UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 <sup>-10</sup> - 2 UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-6</sup> - 10 <sup>-6</sup> UFC	Inibizione totale./ Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition

\* 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. **A4584**  
 Data controllo **21/07/15**  
 Control date

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