



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

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

SCADENZA / EXP. DATE **29/11/15**

LOTTO/LOT **2815901215**

Data di produzione **martedì 15/09/15**

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: 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	
Test di shock termico / Shock termic test	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:	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics		Osservate / Observed
European	Trasparenza / Transparency	opalino / opalescent	Opalino / Opaque
Pharmacopoeia (EP)	Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
United States USP	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,31
CLSI M22-A3	Microorganismi testati / Tested	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results
UNI EN ISO 11133-1	Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		
ISO/TS 11133-2	Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
	<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 ⁻² UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 ⁻² UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 ⁻² UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10 ⁻² UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis P _R (Productivity Ratio) >0,7
	<i>Enterococcus faecalis</i> * 10 ⁻² UFC	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
	<i>Escherichia coli</i> * 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition

* 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 hours.

Test n. **A5118**

Data controllo
Control date **18/09/15**

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@ecnomeus.it