



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **04/06/16**

LOTTO/LOT **2816301821**

Data di produzione / lunedì 21/03/16

| | | |
|---|---|--|
| 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 / Opaque |
| Colore / Colour | rosso vivo / red | rosso vivo / red |
| pH (20-25°C) | 7,3 ± 0,2 | 7,32 |
| 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</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> * 104-106UFC | 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. 16763

Data controllo / Control date
24/03/16

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE EDUARDO

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