



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**
SCADENZA / EXP. DATE **29/08/16** LOTTO/LOT **2816601315**

Data di produzione mercoledì 15/08/16

Test of sterility 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.
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	Assenza di crescita microbica / No microbial growth
Test of 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.	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
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	Microorganismi testati / Tested	
	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
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	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
	<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	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
	<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition
		Risultati osservati / Observed results
		Opalino / Opalescent
		rosso vivo / red
		7,27
		Risultati attesi / Expected results
		Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Inibizione totale / Total inhibition
		Risultati osservati / Observed results
		Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
		Inibizione totale / Total inhibition
		0,98
		0,99
		0,98
		0,98
		0,96
		-

* 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. 161639

Data controllo 18/06/16
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo