



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**  
 SCADENZA / EXP. DATE **27/11/16** LOTTO/LOT **2816901113**

Data di produzione / Date of production: martedì 13/09/16

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 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:<br>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:<br>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:<br>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:<br>Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance |   |
| Procedure secondo indicazioni/As per directives:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>UNI EN ISO 11133 | <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b><br>Trasparenza / Transparency<br>Colore / Colour<br>pH (20-25°C)  | <b>Attese / Expected</b><br>Opalino / Opalescent<br>rosso vivo / red<br>7,3 ± 0,2  | <b>Osservate / Observed</b><br>Opalino / Opalescent<br>rosso vivo / red<br>7,23 |
| <b>Microorganismi testati / Tested</b>  | <b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>   | <b>Risultati attesi / Expected results</b>   | <b>Risultati osservati / Observed results</b>                                   |
| <b>Sospensione d'inoculo/ inoculum level</b>  | <b>Sospensione d'inoculo/ inoculum level</b>  |  |   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC   | ATCC 19615  | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7       |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC   | ATCC 6905   | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7       |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC   | ATCC 12286  | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC  | ATCC 25923  | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7         |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC  | ATCC 29212  | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7  | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis<br>PR (Productivity Ratio) >0,7   |
| <i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC  | ATCC 25922  | 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.  |  |   |
| 0039 049 9719542  |   |  | PR  |
| 0039 049 9719542  |   |  | OT  |
|   |   |  | SF  |
|   |   |  | 0,96  |
|   |   |  | 0,87  |
|   |   |  | 0,92  |
|   |   |  | 0,94  |
|   |   |  | 0,89  |
|   |   |  | -   |

Test n. 162490  
 Data controllo / Control date: 16/09/16

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically  
 EUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@lecommeus.it