KIMA meus VACUTEST kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **22/01/2018** LOTTO/LOT **2817111308**

Data di produzione **mercoledì 08/11/2017**

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:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	*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 :	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	**Attese / Expected**	**Osservate / Observed**
Trasparenza /Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,30

Microorganismi testati / Tested **Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation** **Sospensione d'inoculo/ Inoculum level**		**Risultati attesi** **Expected results**	**Risultati osservati** **Observed results**	**PR or SF**
Streptococcus pyogenes* 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,86
Streptococcus agalactiae* 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
Escherichia coli* 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 hc

Test n. 173514

Data controllo **11/11/2017**
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