



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **10/10/2017** LOTTO/LOT **2817701227**

Data di produzione / production date **giovedì 27/07/2017**

<b>Test di sterilità / Sterility control</b>	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
<b>Test di shock termico / Shock termic test</b>	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: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	<b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>	<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2
	<b>Microorganismi testati / Tested</b>	<b>Risultati attesi / Expected results</b>
	<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>	
	<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>	
	<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
		<b>Risultati osservati / Observed results</b>
		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
		<b>PR or SF</b>
		0,9
		0,88
		0,93
		0,91
		0,93
		-

\* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in CO<sub>2</sub> 10% a 37 °C per 24 ore / \* Surface plating (Miles-Misra modified) and CO<sub>2</sub> 10% incubation at 37°C for 24 hc

Test n. 172431

Data controllo / Control date **31/07/2017**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo