



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **17/07/2019** LOTTO/LOT **2819501503**

Data di produzione / production date **03/05/2019** venerdì

<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>		CONFORME / CONFORM
<b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b>		<b>Risultati attesi / Expected results</b>
<b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b>		<b>Risultati osservati / Observed results</b>
<b>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</b>	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</b>	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</b>	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</b>	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</b>	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<b>Escherichia coli* 104-106UFC</b>	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
		Inibizione totale / Total inhibition
		<b>PR or SF</b>
		0,98
		1,01
		0,98
		0,94
		0,93
		-

\* 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. 184598

Data controllo / Control date **06/05/2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo