

## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **18.09.2019**

LOTTO/LOT **2819701605**

Data di produzione / Freitag **05.07.2019**

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                       |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test di sterilità</b><br><b>Sterility control</b>                                                                                                                | 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                                                                        |
| <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: | 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:<br>European Pharmacopoeia (EP)<br>United States USP<br>CLSI M22-A3<br>UNI EN ISO 11133                             | <b>Caratteristiche fisiche / Physical characteristics</b>                                                                             | <b>Osservate / Observed</b>                                                                                                |
|                                                                                                                                                                     | Trasparenza / Transparency                                                                                                            | Opalino / Opalescent                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                     | Colore / Colour<br>pH (20-25°C)                                                                                                       | rosso vivo / red<br>7,3 ± 0,2                                                                                              |
| <b>Microorganismi testati / Tested</b><br><b>Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation</b><br><b>Sospensione d'inoculo/ Inoculum level</b> | <b>Risultati attesi</b><br>Expected results                                                                                           | <b>Risultati osservati</b><br>Observed results                                                                             |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC                                                                                                               | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                                 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                      |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC                                                                                                             | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                                 | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                      |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC                                                                                                             | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                                 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                      |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC                                                                                                                | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                                   | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i> * 10 <sup>-10</sup> UFC                                                                                                                | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                             | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis<br>P <sub>R</sub> (Productivity Ratio) >0,7                                  |
| <i>Escherichia coli</i> * 10 <sup>-4</sup> -10 <sup>-6</sup> UFC                                                                                                    | Inibizione totale / Total inhibition                                                                                                  | Inibizione totale / Total inhibition                                                                                       |

\* 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 hours.

Test n. **185209**

Data controllo / Control date **08.07.2019**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dott. DANIELE Edoardo