



## Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO  
PRODUCT **B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)**  
SCADENZA / EXP. DATE **20/11/2019** LOTTO/LOT **2819902006**

Data di produzione venerdì 06/09/2019

<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>Attese / Expected</b>	<b>Osservate / Observed</b>
	Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
	Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
	pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM
<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>			
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</i>	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</i>	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</i>	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	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
<i>Escherichia coli* 104-106UFC</i>	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
			<b>PR or SF</b>
			0,99
			0,96
			1,01
			0,94
			1,02
			-

\* 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 hr

Test n. 185793

Data controllo 09/09/2019  
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dot. DANIELE Edoardo