

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **04/08/2020**

LOTTO/LOT **2820501721**

Data di produzione / giovedì 21/05/2020

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: 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
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: 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	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected
	Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Opalino / Opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2
Microorganismi testati / Tested		
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation		Risultati attesi / Expected results
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		
<i>Streptococcus pyogenes</i> * 10-102UFC	ATCC 19615	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * 10-102UFC	ATCC 6305	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae</i> * 10-102UFC	ATCC 12386	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus</i> * 10-102UFC	ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis</i> * 10-102UFC	ATCC 29212	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli</i> * 104-106UFC	ATCC 25922	Inibizione totale / Total inhibition
		Risultati osservati / Observed results
		Opalino / Opalescent
		rosso vivo / red
		CONFORME / CONFORM
		Ossevate / Observed
		Opalino / Opalescent
		rosso vivo / red
		CONFORME / CONFORM
		Risultati osservati / Observed results
		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
		PR or SF
		1,00
		0,99
		0,91
		1,00
		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. 188180

Data controllo **25/05/2020**

Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo