



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

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

SCADENZA / EXP. DATE **07/10/2020** LOTTO/LOT **2820701424**

Data di produzione venerdì 24/07/2020

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 Trasparenza / Transparency Colore / Colour pH (20-25°C)	Attese / Expected Opalino / Opalescent rosso vivo / red 7,3 ± 0,2			
	Microorganismi testati / Tested Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation Sospensione d'inoculo/ inoculum level	Risultati attesi Expected results	Risultati osservati Observed results		
	Streptococcus pyogenes* 10-102UFC Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC Streptococcus agalactiae* 10-102UFC Staphylococcus aureus* 10-102UFC Enterococcus faecalis* 10-102UFC Escherichia coli* 104-106UFC	ATCC 19615 ATCC 6305 ATCC 12386 ATCC 25923 ATCC 29212 ATCC 25922	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	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	0,97 0,94 1,03 0,91 0,92
		Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition		-

* 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. 188843

Data controllo 27/07/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo