KIMA meus VACUTEST kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO **B1928077 Piastre/Plates CHROMagarTM Orientation**

SCADENZA / EXP. DATE **04/03/2019** LOTTO/LOT **2818011105**

Data di produzione venerdì 05/10/2018

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 10 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 10 days:	Test di sterilità a 37°C(± 2°C) x 72 h / Sterility control at 37°C(± 2°C) for 72 h:
	Assenza di crescita microbica / No microbial growth	*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 :	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:
European Pharmacopoeia (EP)
United States USP
CLSI M22-A3
UNI EN ISO 11133

Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	**Attese / Expected**	**Osservate / Observed**
Trasparenza /Transparency	trasparente / transparent	trasparente / transparent
Colore / Colour	giallo chiaro / light yellow	giallo chiaro / light yellow
pH (20-25°C)	7,0 ± 0,2	7,00

Microorganismi testati / Tested Microorganisms Metodo di semina / Inoculation method Sospensione d'inoculo/ Inoculum level		**Risultati attesi Expected results**	**Risultati osservati Observed results**	**PR**
Escherichia coli 10-102UFC*	ATCC 25922	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre PR (Producitivity Ratio) >0,7	Colonie rosa con centro + scuro/ pink colonies with dark rose centre PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,92
Klebsiella pneumoniae 10-102UFC*	ATCC 18883	Crescita, colonie blu mucose/ Growth, dark blue, mocous colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	Crescita, cololonie blu mucose/ Growth, dark blue, mocous colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,96
Proteus mirabilis 10-102UFC*	ATCC 13315	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Producitivity Ratio) >0,7	Crescita no sciamaggio, col. ambra/ Growth w/o invasion, amber col. PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,96
Enterococcus faecalis 10-102UFC*	ATCC 29212	Crescita, colonie turchesi/ Growth, turquoise colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie turchesi/ Growth, turquoise colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,86
Staphylococcus aureus 10-102UFC*	ATCC 25923	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie crema opache/ Growth, opaque cream colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,87
Staphylococcus epidermidis 10-102UFC*	ATCC 12228	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	Colonie piccole rosa opache/ Small opaque pink colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,9
Pseudomonas aeruginosa 10-102UFC*	ATCC 25922	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate giallo-verdi/ Pigmented yellow-green colonies PR (Producitivity Ratio) >0,7	0,94

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and incubation at 37°C for 24 hours.

Test n. 182600

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo
Control date **09/10/2018**

Dott. DANIELE Edoardo

Questo documento è stato emesso elettronicamente / This document has been delivered electronically

MEUS SRL Via Leonardo da Vinci n. 24/b - 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - e-mail: meus@tecnomeus.it