KIMA meus VACUTEST kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO **B19327 Piastre/Plates C.L.E.D. AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **29/01/2019** LOTTO/LOT **2818801222**

Data di produzione **mercoledì 22/08/2018**

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C(±2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(±2°C) fo 4 days:	Test di sterilità a 37°C(±2°C) x 4 gg / Sterility control at 37°C(±2°C) for 4 days:
	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	verde-blu / green-blue	verde-blu / green-blue
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,26

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 grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie grandi gialle con alone/ big yellow colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,9
Enterobacter aerogenes 10-102UFC*	ATCC 13048	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. grandi mucose giallo-oro con alone / big mucous gold colonies with halo PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Proteus mirabilis 10-102UFC*	ATCC 12453	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza sciamaggio, col. trasparenti blu / Growth w/o invasion, blue clear colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
Enterococcus faecalis 10-102UFC*	ATCC 29212	Crescita, colonie piccole giallo pagliorino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, colonie piccole giallo pagliorino / Growth, small straw yellow colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
Staphylococcus aureus 10-102UFC*	ATCC 25923	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, col. piccole opache giallo-oro / Growth, small opaque golden col. PR (Productivity Ratio) >0,7	0,85
Staphylococcus epidermidis 10-102UFC*	ATCC 12228	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	Col. piccole bianche, viraggio al blu del terreno/ Small white col., blue changing medium PR (Productivity Ratio) >0,7	0,93
Pseudomonas aeruginosa 10-102UFC*	ATCC 25922	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Colonie pigmentate verde-blu / Pigmented blue-green colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99

* 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. 182178

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Data controllo
Control date **27/08/2018**

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