KIMA meus VACUTEST kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19353 Piastre/Plates Bile Esculina Azide Agar**

SCADENZA / EXP. DATE **11/05/2017** LOTTO/LOT **2816211602**

Data di produzione venerdì 02/12/16

Test di sterilità / Sterility control	Test di sterilità a 22°C(± 2°C) x 4 gg / Sterility control at 22°C(± 2°C) for 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	ambra / amber	ambra / amber
pH (20-25°C)	7,1 ± 0,2	7,13

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**	**PR or SF**
Enterococcus faecalis 10-102UFC*	ATCC 29212	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,91
*Enterococcus faecalis**10-102UFC*	ATCC 29212	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
Enterococcus faecalis 10-102UFC*	ATCC 33186	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita,colonie nere / Good growth, dark colonies PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92
Streptococcus pyogenes 104-106UFC*	ATCC 19615	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5
Staphylococcus aureus 104-106UFC*	ATCC 29906	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	6
Escherichia coli 104-106UFC*	ATCC 25922	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	inibizione / inhibited SF (Selectivity Factor) > 2	5

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

** Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed incubazione in aerobiosi a 44 °C per 24 ore / ** Surface plating (Miles-Misra modified) and Aerobic incubation at 44°C for 24 hours.

Test n. **163429**

Data controllo / Control date **06/12/16**

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

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