KIMA meus VACUTEST kima

# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODUCT
PRODOTTO **B 19363 Piastre/Plates MAC CONKEY AGAR**

SCADENZA / EXP. DATE **04/07/2017** LOTTO/LOT **2817101425**

**Data di produzione** **mercoledì 25/01/17**

| | | |
|---|---|---|
| *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 | vinaccia / violet-red | vinaccia / violet-red |
| pH (20-25°C) | 7,1 ± 0,2 | 7,06 |

| **Microorganismi testati / Tested Microorganisms**<br>**Metodo di semina / Inoculation method**<br>**Sospensione d'inoculo/ Inoculum level** | | **Risultati attesi**<br>**Expected results** | **Risultati osservati**<br>**Observed results** | **PR or SF** |
|---|---|---|---|---|
| *Escherichia coli* 10-102UFC* | ATCC 25922 | Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonie rosso-rosa ± alone di precipit. / Red-pink colonies ± precipit. halo PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,91 |
| *Enterobacter aerogenes* 10-102UFC* | ATCC 13048 | Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 | Colonie rosa-rosso mucose ± alone / Mucous pink-red colonies ± halo PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,92 |
| *Proteus mirabilis* 10-102UFC* | ATCC 12453 | crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7 | crescita no sciamaggio, col. incolori / growth w/o invasion, colorless col. PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,87 |
| *Salmonella typhimurium* 10-102UFC* | ATCC 14028 | crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | crescita, colonie incolori / growth , colorless colonies PR (Productivity Ratio) >0,7 | 0,93 |
| *Enterococcus faecalis* 104-106UFC* | ATCC 29212 | Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 | Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 | 5 |
| *Staphylococcus aureus* 104-106UFC* | ATCC 25923 | Inibizione totale / Total inhibition SF (Selectivity Factor) >2 | Inibizione totale / Total inhibition 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.

Test n. **17228**

Data controllo
Control date **30/01/17**

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