KIMA meus VACUTEST kima

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT **B19423 Piastre/Plates TRYPTONE SOY AGAR + 5% Sangue montone (Sheep blood)**

SCADENZA / EXP. DATE **14/09/2019** LOTTO/LOT **2819701301**

Data di produzione lunedì 01/07/2019

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:	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	*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	opalino / opalescent	Opalino / Opaque
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	CONFORME / CONFORM

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**
Streptococcus pyogenes* 10-102UFC	ATCC 19615	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99
Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC	ATCC 6305	Buona rescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona rescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,98
Streptococcus agalactiae* 10-102UFC	ATCC 12386	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,97
Staphylococcus aureus* 10-102UFC	ATCC 25923	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Enterococcus faecalis* 10-102UFC	ATCC 29212	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	0,96
Escherichia coli* 10-102UFC	ATCC 25922	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	Buona crescita / Good growth PR (Productivity Ratio) >0,7	1,03

* 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. 185147

Data controllo / Control date **04/07/2019**

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