

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)
SCADENZA / EXP. DATE 29/11/2020 **LOTTO/LOT 2820901815**

Data di produzione martedì 15/09/2020

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: Assenza di crescita microbica / No microbial growth		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	
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 : Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance		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	
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Caratteristiche fisiche / Physical characteristics Trasparenza / Transparency Opalino / Opalescent Colore / Colour rosso vivo / red pH (20-25°C) 7,3 ± 0,2			
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	
<i>Streptococcus pyogenes* 10-102UFC</i>	ATCC 19615 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,99	
<i>Streptococcus pneumoniae* 10-102UFC</i>	ATCC 6305 Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,00	
<i>Streptococcus agalactiae* 10-102UFC</i>	ATCC 12386 Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,92	
<i>Staphylococcus aureus* 10-102UFC</i>	ATCC 25923 Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	1,03	
<i>Enterococcus faecalis* 10-102UFC</i>	ATCC 29212 Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	0,94	
<i>Escherichia coli* 104-106UFC</i>	ATCC 25922 Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition	-	

* 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. 189276

Data controllo 18/09/2020
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible



Dot. DANIELE Edoardo