



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

| | |
|--|---|
| PRODOTTO / PRODUCT | B193360 - Plates, Columbia CNA Modified + 5% Sheep blood |
| LOTTO / BATCH | 2822101605 |
| SCADENZA / EXPIRY DATE | 21/03/2022 |
| DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE | 05/01/2022 |

| Test di sterilità / Sterility control | Esito / Results |
|---|---|
| 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 | Esito / Results |
|--|--|
| Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg 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 3gg 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 |

| Caratteristiche fisiche / Physical characteristics | Atteso / Expected | Osservate / Observed |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| Trasparenza / Transparency | Opalino / Opalescent | Opalino / Opalescent |
| Colore / Color | Rosso vivo / Red | Rosso vivo / Red |
| pH | 7.3±0.2 | CONFORME / CONFORMS |

| Cepi testati e Metodo di semina / Tested strain and Inoculation method | Atteso / Expected | Osservate / Observed |
|---|--|--------------------------------------|
| Streptococcus agalactiae* 10-10 ² UFC ATCC 12386 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.95 |
| Streptococcus pyogenes* 10-10 ² UFC ATCC 19615 | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.98 |
| Streptococcus pneumoniae* 10-10 ² UFC ATCC 6305 | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 1 |
| Enterococcus faecalis* 10-10 ² UFC ATCC 29212 | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.91 |
| Staphylococcus aureus* 10-10 ² UFC ATCC 25923 | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 1.03 |
| Escherichia coli* 10-10 ² UFC 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 hours.

Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133

Test n. 88 / 2022

Data controllo / Control date 08/01/2022