

Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO / PRODUCT	B193360 - Plates, Columbia CNA Modified + 5% Sheep blood
LOTTO / BATCH	2822201417
SCADENZA / EXPIRY DATE	03/05/2022
DATA PRODUZIONE / PRODUCTION DATE	17/02/2022

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

Ceppi 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	1.03
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	1.02
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	0.98
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	1.03
Staphylococcus aureus* 10-10 ² UFC ATCC 25923	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7	1.01
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. 470 / 2022

Data controllo / Control date 21/02/2022