



# Quality control card / Scheda Controllo Qualità

|   |   |
|---|---|
| <b>PRODOTTO / PRODUCT</b>               | <b>B193360 - Plates, Columbia CNA Modified + 5% Sheep blood</b> |
| <b>LOTTO / BATCH</b>                    | <b>2822301607</b>   |
| <b>SCADENZA / EXPIRY DATE</b>           | <b>21/05/2022</b>   |
| <b>DATA PRODUZIONE / MANUFACT. DATE</b> | <b>07/03/2022</b>   |

| <b>Controllo microbiologico / Microbiological check</b>                                  | <b>Esito / Results</b>                              |
|--|---|
| Test di sterilità a 22°C (±2°C) x 3 gg /<br>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 /<br>Sterility control at 37°C (±2°C) for 3 days: | Assenza di crescita microbica / No microbial growth |

| <b>Test di shock termico / Shock termic test</b>  | <b>Esito / Results</b>   |
|---|--|
| Conservazione nella confezione minima di vendita per 6gg a 23 ± 2°C /<br>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 /<br>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 |

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

| <b>Ceppi testati e Metodo di semina /<br/>Tested strain and Inoculation method</b> | <b>Atteso / Expected</b>   | <b>Osservate / Observed</b>             |
|--|--|---|
| Streptococcus agalactiae* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 12386                        | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7     | 0.98                                    |
| Streptococcus pyogenes* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 19615                          | Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7     | 0.96                                    |
| Streptococcus pneumoniae* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 6305                         | Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7     | 0.99                                    |
| Enterococcus faecalis* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 29212                           | Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7 | 0.93                                    |
| Staphylococcus aureus* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 25923                           | Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis<br>PR (Rapporto di Produttività) > 0,7 / PR (Productivity Ratio) > 0,7       | 0.96                                    |
| Escherichia coli* 10-10 <sup>2</sup> UFC ATCC 25922                                | Inibizione totale / Total inhibition   | Inibizione totale /<br>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. 625 / 2022

Data controllo / Control date 10/03/2022