

### Certificado de Controle de Qualidade

| <b>SALINA - ESTÉRIL</b>  |  |             |
|--|--|-------------|
| <b>Lote</b>  | 56812350SA   |             |
| <b>Data de Fabricação</b>  | 09/12/2019   |             |
| <b>Validade</b>  | 180 dias   |             |
| <b>Aparência Física</b>  | Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis |             |
| <b>Volume</b>  | 9,0ml  |             |
| <b>pH aceitável</b>  | 5,0 – 9,0  |             |
| <b>pH do produto acabado</b>   | 7,0  |             |
| <b>Método de Esterilização</b>   | Raio gama  |             |
| <b>Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /48h</b>   | Ausência de crescimento microbiano                                 |             |
| <b>TESTE DE CRESCIMENTO MICROBIANO</b>   |  |             |
| Suspensão bacteriana em salina inoculada em meios específicos  |  |             |
| CEPA   | ATCC   | CRESCIMENTO |
| <i>Escherichia coli</i>  | 25922  | Bom         |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | 25923  | Bom         |
| <b>Conclusão</b>   |  |             |
| O lote analisado apresenta as características padrões de acordo com as especificações do produto, portanto, é considerado <b>APROVADO</b> para uso. O BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado. |  |             |

Lote aprovado em: 18/12/2019



Fernanda Salles CRF-SP: 65.700  
Analista da Qualidade

## Instruções de Uso

| <b>SALINA - ESTÉRIL</b>           |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Apresentação</b>               | Embalagem com 50 tubos.   |
| <b>Aplicação</b>                  | Usada no transporte de amostras de materiais para análises, preparo de suspensões bacterianas, na preparação de esfregaços em lâminas para coloração, nos testes de aglutinação em lâminas com anti-soros, em diluições de micro-organismos e outras finalidades. |
| <b>Princípio</b>                  | A salina é uma solução isotônica de Cloreto de sódio 0,85% que mantém os micro-organismos viáveis e as células preservadas.   |
| <b>Modo de usar</b>               | É específico para cada finalidade   |
| <b>Interpretação</b>              | Cor original: Líquido incolor, translúcido<br>Como a salina é um meio de transporte e de diluição, não há evidência de crescimento bacteriano, apenas mantém a bactéria viável.   |
| <b>Controle de Qualidade</b>      | Controle positivo: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922<br><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923<br>Controle negativo: Tubo de salina não inoculado   |
| <b>Conservação</b>                | Armazenar em temperatura ambiente.  |
| <b>Descarte do produto</b>        | Após o uso, o produto deve ser autoclavado a 121°C por 15 minutos, e depois descartado no lixo comum.   |
| <b>Referências bibliográficas</b> | 1. ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV.   |