

Certificado de Controle de Qualidade

SALINA - ESTÉRIL		
Lote	80602598SA	
Registro ANVISA	80429030008	
Data de Fabricação	31/07/2020	
Validade	1 ano.	
Aparência Física	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	
Volume	9,0ml	
pH aceitável	5,0 – 9,0	
pH do produto acabado	6,0	
Método de Esterilização	Raio gama.	
Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /48h	Ausência de crescimento microbiano.	
TESTE DE CRESCIMENTO MICROBIANO		
Suspensão bacteriana em salina semeada em ágar não seletivo. Incubação à 35±2°C por 24h.		
CEPA	ATCC	CRESCIMENTO
<i>Escherichia coli</i>	25922	Bom
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Bom
Conclusão		
O lote analisado apresenta as características padrões de acordo com as especificações do produto, portanto, é considerado APROVADO para uso. O BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.		

Lote aprovado em: 04/08/2020



Fernanda Salles CRF-SP: 65.700
Analista da Qualidade

Instruções de Uso

SALINA - ESTÉRIL	
Apresentação	Embalagem com 50 tubos.
Aplicação	Utilizado no transporte de amostras 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. Para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional.
Princípio	A salina é uma solução isotônica de Cloreto de sódio 0,85% que mantém os micro-organismos viáveis e as células preservadas.
Modo de usar	Utilizar de acordo com a metodologia estabelecida pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada.
Controle de Qualidade	Controle positivo: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 Controle negativo: Tubo de salina não inoculado.
Interpretação	O crescimento é evidenciado após semeadura em ágar não seletivo, incubado em condições adequadas.
Conservação	Transporte e armazenamento em temperatura ambiente.
Descarte do produto	Após o uso, o produto deve ser autoclavado a 121°C por 15 minutos, e depois descartado no lixo comum.
Referências bibliográficas	1. ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV.