

Certificado de Controle de Qualidade

SALINA - ESTÉRIL		
Lote	80362590SA	
Registro ANVISA	80429030008	
Data de Fabricação	20/07/2020	
Validade	1 ano.	
Aparência Física	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	
Volume	3,0ml	
pH aceitável	5,0 – 9,0	
pH do produto acabado	5,3	
Método de Esterilização	Filtro microbiológico 0,22µm/ Sala Limpa classe ISO 7	
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: 23/07/2020



Fernanda Salles CRF-SP: 65.700
Analista da Qualidade

Instruções de Uso

SALINA - ESTÉRIL	
Apresentação	Tubos de plástico com 3ml de Salina estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento. Embalagem com 50 unidades.
Aplicação	Utilizada na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. Para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional.
Princípio	Solução de Cloreto de Sódio 0,85% que mantém os micro-organismos viáveis e as células preservadas.
Modo de usar	Realizar a coleta da amostra com swab estéril de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com a salina, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Após a coleta conservar a amostra à temperatura de 2°C a 8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.
Conservação	Transporte e armazenamento em temperatura ambiente.
Descarte do produto	Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.