

SALINA

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE		
Lote	10029160621SA	
Data de Fabricação	16/06/2021	
Validade	1 ano.	
Aparência Física	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	
Volume	9,0ml	
pH aceitável	5,0 – 8,0	
pH do produto acabado	5,7	
Método de Esterilização	Raio gama/ Filtração (filtro microbiológico 0,22µm)	
Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /24h	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	±30% da contagem inicial
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	±30% da contagem inicial
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: 24/06/2021

Fernanda Salles CRF-SP: 65.700
Analista da Qualidade

INSTRUÇÕES DE USO	
Apresentação	Embalagem com 50 tubos com 9ml de salina estéril.
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.
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 (2 a 35°C).
Precauções e Cuidados Especiais	Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico <i>in vitro</i> Uso restrito por profissionais Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez Não inalar ou ingerir Não utilizar o produto fora do prazo de validade e com sinais de contaminação ou com alterações de cor. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado. Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada
Descarte do produto	Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.
Referências bibliográficas	1.ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV. 2.ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.