

SALINA – 3ML
ANVISA Nº 80429030008

| Código | Lote | Fabricação | Validade |
|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| SAL00005 | 10130200721SA | 20/07/2021 | 20/07/2022 |

Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7.

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|---|-------------------|
| pH (25°C) | 5,0-8,0 | 6,3 |
| Aspecto | Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis. | Conforme |

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

| Incubação | Especificação | Resultados |
|---------------------|--|-------------------|
| Aeróbia, 35±2°C 24h | Ausência de crescimento microbiano (TSA) | Conforme |

Meio de referência: Agar Triptona de Soja (TSA)

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 22/07/2021
Fernanda Salles CRF-SP: 65.700
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

SALINA – 3ML**Apresentação**

Tubos de plástico com 3ml de Salina 0,85% estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento.

Aplicação

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico.

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 a 8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Precauções e Cuidados Especiais

Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.

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.

Conservação

Conservar de 2 a 35°C.

Classificação de Risco

De acordo com o Art. 4º da RDC ANVISA Nº 36, de 26 de Agosto de 2015, o produto é enquadrado na seguinte classe de risco: Classe I - produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.

Descarte

Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

Referências

ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5ª ed., Editora Blucher, 2017.

ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos - Módulo 5, 2010.

ANVISA. RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015.