

## SALINA

| CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE   |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| <b>Lote</b>  | 10277130921SA   |                          |
| <b>Data de Fabricação</b>  | 13/09/2021  |                          |
| <b>Validade</b>  | 1 ano.  |                          |
| <b>Aparência Física</b>  | Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis. |                          |
| <b>Volume</b>  | 9,0ml   |                          |
| <b>pH aceitável</b>  | 5,0 – 8,0   |                          |
| <b>pH do produto acabado</b>   | 6,2   |                          |
| <b>Método de Esterilização</b>   | Raio gama/ Filtração (filtro microbiológico 0,22µm)                 |                          |
| <b>Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /24h</b>   | Ausência de crescimento microbiano.                                 |                          |
| <b>TESTE DE CRESCIMENTO MICROBIANO</b><br>Suspensão bacteriana em salina semeada em ágar não seletivo.<br>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 |
| <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: 23/09/2021



Fernanda Salles CRF-SP: 65.700  
Analista da Qualidade

| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>               |   |
|--|---|
| <b>Apresentação</b>                    | Embalagem com 50 tubos com 9ml de salina estéril.   |
| <b>Aplicação</b>                       | 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.  |
| <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>                    | Utilizar de acordo com a metodologia estabelecida pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada.  |
| <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>Interpretação</b>                   | O crescimento é evidenciado após semeadura em ágar não seletivo, incubado em condições adequadas.   |
| <b>Conservação</b>                     | Conservar entre 2 e 35°C.   |
| <b>Precauções e Cuidados Especiais</b> | Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico <i>in vitro</i><br>Uso restrito por profissionais<br>Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez<br>Não inalar ou ingerir<br>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.<br>Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada |
| <b>Descarte do produto</b>             | Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.   |
| <b>Referências bibliográficas</b>      | 1.ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV.<br>2.ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.  |