

**KIT CALDO LETHEEN
(TUBO 5ML + SWAB RAYON)**

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE		
Lote	10852210322KLT	
Data de Fabricação	04/04/2022	
Validade	21/03/2022	
Método de Esterilização	Raio gama	
Teste de esterilidade: Incubado à 35±2°C /24h	Ausência de crescimento microbiano	
TESTE DE CRESCIMENTO MICROBIANO Após incubação à 35±2°C por 24h em condições aeróbias		
CEPA	ATCC	Resultado
<i>Salmonella typhimurium</i>	14028	Bom
<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. A bioBoaVista garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.		

Lote aprovado em: 05/04/2022



Fernanda Salles - CRF-SP:65.700
Analista da Qualidade

INSTRUÇÕES DE USO			
Componentes	1 tubo com 5ml de Caldo Lethéen estéril 1 swab com ponta de Rayon estéril		
Aplicação	Utilizado como swab de arrasto para testar a atividade antimicrobiana de desinfetantes aplicados em superfícies de importância sanitária. Produto estéril.		
Princípio	A Lecitina presente no meio neutraliza os compostos de amônio quaternário e o Polisorbato 80 neutraliza fenóis, hexaclorofenos, formalina e com a Lecitina, neutraliza o etanol.		
Modo de Usar	Passar o swab sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, colocar o swab no tubo com o meio, quebrar a haste e fechar a tampa. Encaminhar a amostra para o laboratório e prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada.		
Controle de Qualidade	Controle positivo – 35±2°C por 24 horas.		
	Cepas	ATCC	Resultado (turvação)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	Bom
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Bom
	<i>Salmonella typhimurium</i>	14028	Bom
	Controle negativo		
Meio não inoculado.			
Precauções e Cuidados Especiais	<p>Produto destinado apenas para o uso em diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>Uso restrito por profissionais</p> <p>Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez</p> <p>Não inalar ou ingerir</p> <p>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.</p> <p>Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.</p>		
Conservação	Conservar à temperatura de 2 a 25°C. Pode ser transportado 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.		
Referências Bibliográficas	<p>1. DIFCO & BBL. Manual of Microbiological culture Media. 2009.</p> <p>2. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.</p> <p>3. Merck Microbiology Manual. 12th ed.</p>		