

SALINA

| CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE | | |
|--|---|--------------------------|
| Lote | 111360120922SA | |
| Data de Fabricação | 12/09/2022 | |
| 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 | 6,1 | |
| Método de Esterilização | Raio gama | |
| 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. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado. | | |

Lote aprovado em: 22/09/2022



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 | Conservar entre 2 e 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. |