

SALINA – 2ML
ANVISA Nº 80429030008

Código	Lote	Fabricação	Validade
SAL00008	113302131123SA	13/11/2023	01 ano

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0-8,0	6,2
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 controle: 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: 16/11/2023



Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

SALINA – 2ML

Apresentação

Tubos de plástico com 2ml de Salina 0,85% estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento.

Método de Esterilização

Filtração (método asséptico)

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.

Composição

Cloreto de Sódio; Água.

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.

Validade

01 ano.

Classificação de Risco

De acordo com o Art. 4º da RDC ANVISA N° 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.

Garantia da Qualidade

A bioBoaVista garante seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.

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 N° 36, de 26 de agosto de 2015.