

ESPONJA CALDO LETHEEN COM HASTE

Lote	Fabricação	Validade
113264011123ECLH	01/11 /2023	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,2
Aspecto físico	Propé branco - meio líquido e âmbar claro	Conforme

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25922	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme

Conclusão

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

Aprovação: 08/11/2023

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

Apresentação

Esponja com haste umedecida com 10ml de caldo Letheen.

Método de esterilização

Irradiação gama

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

Abrir o saco de amostragem, retirar a esponja e coletar a amostra de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retornar a esponja ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório o mais breve possível, à temperatura de 2°C a 8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

<i>Salmonella Enterica</i> ATCC14028	Crescimento bom
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25922	Crescimento bom

Interpretação

O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário.

Precauções e Cuidados Especiais

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

Uso restrito por profissionais.

Não inalar ou ingerir.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade, com sinais de contaminação, com alterações de cor e umidade. Na presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar entre 2 e 35°C, em local seco e ao abrigo da luz.

Validade

1 ano.

Descarte do produto

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

- Dfco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media. BD, 2nd ed., 2009.
- Merck Microbiology Manual. 12th ed.