

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

SALINA – 2ML  
ANVISA Nº 80429030008

<b>Código</b>	<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
SAL00008	3970424SA	03/04/2024	01 ano

<b>Controle físico</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
pH (25°C)	5,0-8,0	6,1
Aspecto	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

<b>Controle microbiológico</b>		
<b>Teste de Esterilidade</b>		
<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
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: 26/04/2024



Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade

Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

**SALINA****Apresentação**

Tubo de plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 2ml ou 3ml de solução Salina 0,85% estéril.

**Método de esterilização**

Irradiação gama.

**Aplicação**

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico.

**Princípio**

A salina é uma solução isotônica de cloreto de sódio 0,85% que mantém os microrganismos viáveis e as células preservadas.

**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 2-8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

**Controle de Qualidade**

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Aspecto visual	Meio líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	6,5 ± 1,5

**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 e 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 entre 2-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

**Validade**

1 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 Classe de Risco I - produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.

**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 a qualidade de seus produtos desde que sejam utilizados conforme as respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza pela utilização de seus produtos para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela companhia. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com resultados laboratoriais.

**Referências**

1. ANVISA. Resolução - RDC N° 36, de 26 de Agosto de 2015.