

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

SWAB CALDO D/E NEUTRALIZANTE

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00239	1890224SDE	05/02/2024	90 dias

Método de Esterilização

Calor Úmido (autoclave)

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,6±0,2	7,4
Aspecto físico – Meio de cultura	Meio líquido, opalescente, roxo-azulado, podendo ter sedimento quando em repouso	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>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Mudança do caldo para a coloração amarela	Conforme
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Mudança do caldo para a coloração amarela	Conforme
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Mudança do caldo para a coloração amarela	Conforme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Mudança do caldo para a coloração amarela	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Mudança do caldo para a coloração amarela	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: 07/02/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

SWAB CALDO D/E NEUTRALIZANTE

Apresentação

Tubos com 10ml de Caldo D/E com swab Rayon estéril.

Método de esterilização

Calor úmido.

Aplicação

O Caldo Neutralizante D/E é utilizado em amostras ambientais onde a neutralização de antissépticos e desinfetantes é importante para determinar a sua atividade bactericida ou bacteriostática.

Princípio

O Caldo Neutralizante D/E foi desenvolvido para neutralizar um amplo espectro de desinfetantes e preservantes antimicrobianos, incluindo compostos de amônio quaternário, fenólicos, iodo, preparações contendo cloro, mercúrios, formaldeído e glutaraldeído.

O Tioglicolato de Sódio presente no meio neutraliza o mercúrio. Tiosulfato de Sódio neutraliza o iodo e cloro. Bissulfito de Sódio neutraliza formaldeído e glutaraldeído. Lecitina neutraliza compostos de amônio quaternário e o Polisorbato 80 neutraliza fenóis, hexaclorofenos, formalina e com a Lecitina, neutraliza etanol. Púrpura de Bromocresol é utilizada como indicador colorimétrico para demonstrar a produção de ácido resultante da fermentação de dextrose.

Modo de usar

Realizar a coleta da amostra com o swab de acordo com a metodologia do laboratório. Após a coleta, encaminhar a amostra para o laboratório.

Incubar pelo tempo e temperatura adotados pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom com mudança do caldo para a coloração amarela
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crescimento bom com mudança do caldo para a coloração amarela
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom com mudança do caldo para a coloração amarela
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Crescimento bom com mudança do caldo para a coloração amarela

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom com mudança do caldo para a coloração amarela
---	---

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da mudança de cor do meio, de roxo para amarelo, ou através da formação de uma película. 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 2-8°C ao abrigo da luz.

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. Becton, Dickinson and Company. Dfco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
3. ISO 6579-1: 2017. Microbiology of food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella. Part 1: Detection of Salmonella spp.
4. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
5. Merck Microbiology Manual. 12th ed.