

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

TSB – FRASCO COM 100ML

Lote	Fabricação	Validade
1740224TSB	05/02/2024	90 dias

**Método de Esterilização**

Calor Úmido

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,3±0,2	7,3
Aspecto físico do meio	Meio líquido, límpido, âmbar médio, sem precipitados ou partículas visíveis.	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 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 25922	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	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: 06/02/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

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

**CALDO TSB****Apresentação**

Frasco de penicilina com 100ml de caldo TSB.

**Método de esterilização**

Calor úmido.

**Aplicação**

Meio de cultura nutritivo, utilizado para o crescimento da maioria das espécies de bactérias, incluindo as fastidiosas e fungos.

**Princípio**

Meio não seletivo que, devido a adição de tripton e peptona de soja, permite o crescimento de microrganismos fastidiosos.

**Modo de usar**

Utilizar de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada. Utilizar o produto dentro de capela de fluxo laminar ou próximo à chama do bico de Bunsen. Este produto deve ser utilizado uma única vez.

**Controle de Qualidade**

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Crescimento bom
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 25922	Crescimento bom

**Interpretação dos resultados**

O crescimento microbiano é indicado pela turvação do meio de cultura.

**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 2-15°C em local seco e ao abrigo da luz.

**Validade**

90 dias.

**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, 2<sup>nd</sup> ed., 2009.
2. Farmacopeia Brasileira, 5<sup>a</sup> ed., vol. 1, 2010.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3<sup>a</sup> ed., 2007.
5. Merck Microbiology Manual. 12<sup>th</sup> ed.