

**KIT SALINA 3ML + 1 SWAB RAYON + 1 SWAB NASAL**

<b>Código</b>	<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
SAL0013	113410071223KSA	07/12/2023	27/11/2024

**Método de Esterilização**

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7. Swabs esterilizados por óxido de etileno.

<b>Controle físico</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
pH (25°C)	7,2-7,6	7,4
Aspecto	Líquido, límpido, incolor, livre de precipitados ou partículas visíveis	Conforme

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade – Salina**

<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
Aeróbia, 35±2°C 24/48h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

**Teste de Esterilidade – Swab**

<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
Aeróbia, 35±2°C 24/48h	Ausência de crescimento microbiano (TSB)	Conforme

**Meio de referência:** Agar Triptona de Soja (TSA); Caldo Triptona de Soja (TSB).

**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: 07/12/2023  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



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

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP  
19 3849-7499  
[contato@bioboavista.com.br](mailto:contato@bioboavista.com.br)  
[www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

Revisão 3.0

**KIT SALINA 2ML + 1 SWAB RAYON + 1 SWAB NASAL**

**Apresentação**

Tubos de plástico com 2ml de Salina 0,85% estéril, fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis anti vazamento. Acompanha 1 Swab Rayon e 1 Swab Nasal.

**Aplicação**

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. O Swab Rayon é indicado para coleta de amostras de orofaringe e o Swab Nasal para coleta de amostras de nasofaringe.

**Princípio**

Solução de Cloreto de Sódio 0,85% que mantém as células viáveis e preservadas. Os Swabs para coleta de amostras possuem uma haste plástica facilmente quebrável em qualquer ponto. O Swab Rayon é produzido com ponta de Rayon e o Swab Nasal com ponta de nylon flocada. Fabricado com material de grau médico atóxico, sem material fluorescente, que impede a interferência na detecção do PCR viral.

**Modo de Usar**

Realizar a coleta da amostra de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório. Após a coleta, colocar o swab no tubo com a salina, quebrar a haste, fechar a tampa do tubo e encaminhar a amostra para o laboratório.

**Precauções e Cuidados Especiais**

Produto destinado ao uso em diagnóstico *in vitro*.

Uso restrito por profissionais.

Não utilizar o Swab Rayon na coleta de amostras de nasofaringe.

Produto não reutilizável. Utilizar apenas uma vez.

Não utilizar o produto fora do prazo de validade ou com alterações de cor e aspecto.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

**Conservação**

2 a 35°C.

**Descarte**

Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes da disposição final ambientalmente adequada, conforme as regulações oficiais.

**Referências**

ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.

ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos - Módulo 5, 2010.

ANVISA. RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015.