

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CHIFONETE SALINA

Lote	Fabricação	Validade
2160224CHSA	09/02/2024	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0 – 8,0	5,9
Aspecto físico	Lenço branco - meio líquido e incolor	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
cepa controle			Lapecinicação	Nesultados
Staphylococcus aureus	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom	Conforme
ATCC 25923		18-24h		
Escherichia coli	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom	Conforme
ATCC 25922		18-24h		

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: 21/02/2024 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



FICHA TÉCNICA

Revisão 2.0

CHIFONETE SALINA

Apresentação

Saco de amostragem contendo 1 chifonete e 15ml de salina

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para coleta de amostras no monitoramento ambiental.

Princípio

A presença de salina 0,85% mantém as células preservadas e viáveis durante o transporte.

Modo de usar

Retirar o chifonete do saco de amostragem e calçar no rodo. Passar sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado.

Voltar ao saco de amostragem e fechá-lo. Encaminhar a amostra para o laboratório e prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento
	microbiano
Staphylococcus aureus	Crescimento bom
ATCC 25923	
Escherichia coli	Crescimento bom
ATCC 25922	

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através de subcultura. 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 2-35°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 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. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.