

KIT SALINA 2ML + 1 SWAB RAYON

| Código | Lote | Fabricação | Validade |
|---------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| SAL0009 | 113436131223KSA | 13/12/2023 | 24/11/2024 |

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.

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|---|-------------------|
| 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**

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

Teste de Esterilidade – Swab

| Incubação | Especificação | Resultados |
|------------------------|--|-------------------|
| 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: 13/12/2023

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



Documento disponível em: 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

www.bioboavista.com.br

Revisão 3.0

KIT SALINA 2ML + 1 SWAB RAYON

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.

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.