

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE****SALINA - TUBO 9ML**

<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
3350324SA	19/03/2024	01 ano

**Método de Esterilização**

Irradiação gama

<b>Controle físico</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
pH (25°C)	6,0 a 7,0	6,1
Aspecto físico do meio	Líquido, límpido, amarelo claríssimo, sem precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade**

<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

**Teste de Produtividade**

<b>Cepa controle</b>	<b>Inóculo</b>	<b>Incubação</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – ±30% da contagem inicial	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – ±30% da contagem inicial	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: 28/03/2024  
Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade



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

## SALINA

### Apresentação

Tube plástico flip-top com 9ml de solução Salina estéril.

### Método de esterilização

Irradiação gama.

### Aplicação

Utilizado no transporte de amostras para análises, preparo de suspensões bacterianas, na preparação de esfregaços em lâminas para coloração, nos testes de aglutinação em lâminas com anti-soros, em diluições de microrganismos e outras finalidades.

### Princípio

A salina é uma solução isotônica de cloreto de sódio 0,85% que mantém os microrganismos viáveis e as células preservadas.

### Modo de usar

Utilizar de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

### Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo com $\pm 30\%$ da contagem inicial
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo com $\pm 30\%$ da contagem inicial
Aspecto visual	Meio líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	6,5 $\pm$ 1,5

### Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da 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 e com alterações de cor. 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. ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, Módulo IV.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.