

# **CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

Página 1 de 2

# SWAB LETHEEN MODIFICADO TUBO 10ML

Lote	Fabricação	Validade	
2410224SCL	20/02/2024	01 ano	

## Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,3
Aspecto físico do meio	Meio líquido, amarelo claro, límpido podendo apresentar leve precipitado.	Conforme

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade		
Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano	Conforme

					Teste de Produtividade
Resultados		Especificação	Incubação	Inóculo	Cepa controle
Conforme	vo	Crescimento bom – Meio turvo	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	≤10 <sup>2</sup> UFC	Salmonella enterica ATCC 14028
Conforme	vo	Crescimento bom – Meio turvo	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	≤10 <sup>2</sup> UFC	Escherichia coli ATCC 25922
Conforme	vo	Crescimento bom – Meio turvo	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	≤10 <sup>2</sup> UFC	Staphylococcus aureus ATCC 25923
20	VO	crescimento bom – ivielo turvo	•	\$10 OFC	' '

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: 28/02/2024 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



## **FICHA TÉCNICA**

Revisão 4.0

## Apresentação

Tubo com 10ml de Caldo Letheen modificado e tampa com swab Flocado nasal.

## Método de esterilização

Irradiação gama

## Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para testar a atividade antimicrobiana de desinfetantes aplicados em superfícies de importância sanitária. Produto estéril. Para uso diagnóstico "in vitro".

### Princípio

A Lecitina presente no meio neutraliza os compostos de amônio quaternário e o Polisorbato 80 neutraliza fenóis, hexaclorofenos, formalina e com a Lecitina, neutraliza o etanol.

#### Modo de Usar

Passar o swab sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, colocar o swab no tubo com o meio e fechar a tampa. Encaminhar a amostra para o laboratório e prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada.

## Controle de Qualidade

Salmonella enterica ATCC14028	Crescimento bom
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento bom
Staphylococcus aureus ATCC	Crescimento bom
25923	

## Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio. 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 e 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 seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.

## Referências

- 1. DIFCO & BBL. Manual of Microbiological culture Media. 2009.
- 2. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
- 3. Merck Microbiology Manual. 12th ed.