

**ESPONJA CALDO LETHEEN COM HASTE**

<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
113468211223ECLH	21/12/2023	01 ano

**Método de Esterilização**

Irradiação gama

<b>Controle físico</b>	<b>Especificação</b>	<b>Resultados</b>
pH (25°C)	7,2±0,2	7,2
Aspecto físico	Espunja laranja - meio líquido e âmbar médio	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>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25922	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	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: 27/12/2023

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

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

### Apresentação

Esponja com haste umedecida com 10ml de caldo Letheen.

### 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.

### 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

Abrir o saco de amostragem, retirar a esponja e coletar a amostra de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retornar a esponja ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório o mais breve possível, à temperatura de 2°C a 8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

### Controle de Qualidade

<i>Salmonella Enterica</i> ATCC14028	Crescimento bom
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25922	Crescimento bom

### Interpretação

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

- Dfco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media. BD, 2<sup>nd</sup> ed., 2009.
- Merck Microbiology Manual. 12<sup>th</sup> ed.