

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**PROPÉ SALINA COM 1 UNIDADE**

Lote	Fabricação	Validade
5050424PROSA	24/04/2024	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0 – 8,0	5,9
Aspecto físico	Propé 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
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ² 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: 03/05/2024

Ludimila Alfredo
Analista da QualidadeDocumento disponível em: www.bioboavista.com.brA.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 1.0

PROPÉ SALINA

Apresentação

Saco de amostragem contendo 1 propé e 5ml de Salina estéril.

Saco de amostragem contendo 2 propés e 10ml de Salina estéril.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para coleta de amostras destinadas ao diagnóstico microbiológico.

Princípio

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

Modo de usar

Abrir o saco de amostragem, calçar os propés sem encostar na superfície do propé e caminhar sobre o local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retirar os propés cuidadosamente, retorná-los ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório o mais breve possível, à temperatura de 2-8°C. Prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo
Aspecto visual	Propé: branco, livre de sujidades. Meio: líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis.
pH à 25°C	6,5 ± 1,5

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio e subcultura. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário. Realizar a leitura de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

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. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.