

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE**

| Lote | Fabricação | Validade |
|-------------|-------------------|-----------------|
| 5660524SAB | 07/05/2024 | 90 dias |

Método de Esterilização

Calor Úmido

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| pH (25°C) | 5,6±0,2 | 5,8 |
| Aspecto físico | Meio sólido, âmbar claro a médio, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis | Conforme |

Controle microbiológico**Teste de Esterilidade**

| Incubação | Especificação | Resultados |
|----------------------|------------------------------------|-------------------|
| 25±2°C de 2 a 7 dias | Ausência de crescimento microbiano | Conforme |

Teste de Produtividade

| Cepa controle | Inóculo | Incubação | Especificação | Resultados |
|-----------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | ≤10 ² UFC | Aeróbia, 25±2°C de 2 a 7 dias | Crescimento bom – Colônias brancas e filamentosas | Conforme |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | ≤10 ² UFC | Aeróbia, 25±2°C de 2 a 7 dias | Crescimento bom – Colônias brancas e cremosas | Conforme |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | ≤10 ⁴ UFC | Aeróbia, 35±2°C 18-24h | Inibido | 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: 20/05/2024

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

ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE

Apresentação

Placas de Petri 90x15mm com Ágar Sabouraud Dextrose estéril.

Método de esterilização

Calor úmido.

Aplicação

Meio de cultura utilizado no isolamento de fungos e leveduras, particularmente dermatófitos.

Princípio

O pH ácido do meio favorece o crescimento de fungos e leveduras e dificulta o crescimento de bactérias contaminantes.

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>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Crescimento bom em colônias brancas e filamentosas |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | Crescimento bom em colônias brancas e cremosas |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Crescimento inibido |
| Aspecto visual | Meio sólido, âmbar claro a médio, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis |
| pH à 25°C | 5,6 ± 0,2 |

Interpretação dos resultados

Havendo crescimento microbiano, descrever o tipo morfológico de cultura e fazer subculturas em meios apropriados para testes de identificação adicionais.

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 2-15°C em local seco e ao abrigo da luz. Considerando que este produto pode apresentar até 80% de água em sua composição, ao sofrer variações de temperatura pode gerar condensação, de pouco a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar as placas com o meio virado para cima e, quando necessário, desprezar ou secar a água acumulada deixando as placas dentro do fluxo laminar ligado com a tampa meio aberta, e deixar o meio de cultura atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização. Evitar variações de temperatura. Retirar apenas as placas que serão utilizadas na rotina. O uso de refrigerador tipo frost-free não é recomendado devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Validade

90 dias.

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. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Merck Microbiology Manual. 12th ed.