

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

| Lote | Fabricação | Validade |
|-------------|-------------------|-----------------|
| 8080724SA | 03/07/2024 | 01 ano |

Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|--|-------------------|
| pH (25°C) | 6,0 a 7,0 | 6,6 |
| Aspecto físico do meio | Líquido, límpido, amarelo claríssimo, sem precipitados ou partículas visíveis. | 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>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | ≤10 ² UFC | Aeróbia, 35±2°C 18-24h | Crescimento bom – ±30% da contagem inicial | Conforme |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | ≤10 ² 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: 15/07/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

SALINA

Apresentação

tubo 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.