

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**PROPÉ CALDO LETHEEN 2 UNIDADES**

Lote	Fabricação	Validade
9690824PROLET	12/08/2024	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,0
Aspecto físico	Propé branco - meio líquido e âmbar claro a médio	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 enterica</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
<i>Staphylococcus aureus</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: 22/08/2024

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

PROPÉ LETHEEN

Apresentação

Saco de amostragem contendo 2 propés e 10ml de Caldo Letheen estéril.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para testar a atividade antimicrobiana de desinfetantes aplicados em superfícies de importância sanitária.

Princípio

A lecitina presente no meio neutraliza os compostos de amônio quaternário. O polisorbato 80 neutraliza fenóis, hexaclorofenos e formalina. Juntos, neutralizam etanol.

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
Salmonella enterica ATCC 14028	Crescimento bom com turvação do meio
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
Staphylococcus aureus ATCC 25923	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio líquido, âmbar médio, límpido podendo apresentar leve precipitado
pH à 25°C	7,2 ± 0,2

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. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
2. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
3. Merck Microbiology Manual. 12th ed.