

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**ESPONJA SECA ESTÉRIL**

Lote	Fabricação	Validade
10570924ESPJS	02/09/2024	02 anos

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
Aspecto físico	Esponja amarela a amarela alaranjada, livre de sujidades, pode conter pontos escuros	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: 11/09/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

ESPONJA SECA**Apresentação**

Espunja de celulose atóxica, acondicionada em saco de amostragem de 540ml aramado e com tarja.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

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

Modo de usar

Passar assepticamente a esponja no local de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retorná-la ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório. Acrescentar BPW (Água peptonada tamponada 1%) ou outro caldo enriquecedor estéril de interesse e prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Aspecto visual	Espunja: amarela a amarela alaranjada, livre de sujidades, pode conter pontos escuros

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

Transporte e conservação em temperatura ambiente.

Validade

2 anos.

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. ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos. Módulo IV, pág 11.
3. Manual Oxoid. Pág 2-210, 2000.
4. Oplustil, Carmen P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. Ed. Sarvier São Paulo 2.ed., p282, 2004.