

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

| Lote | Fabricação | Validade |
|----------------|-------------------|-----------------|
| 11040924PROLET | 12/09/2024 | 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: 19/09/2024

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.