

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**SALINA – 2ML**
ANVISA Nº 80429030008

Código	Lote	Fabricação	Validade
SAL00008	11971024SA	01/10/2024	1 ano

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0-8,0	5,6
Aspecto	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

Controle microbiológico		
Teste de Esterilidade		
Incubação	Especificação	Resultados
Aeróbia, 35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

Meio de controle: Agar Triptona de Soja (TSA).**Conclusão**

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 10/10/2024

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

SALINA**Apresentação**

Tubo de plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 2ml ou 3ml de solução Salina 0,85% estéril.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico.

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

Realizar a coleta da amostra com swab estéril de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com a salina, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Após a coleta, conservar a amostra à temperatura de 2-8°C. Prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Aspecto visual	Meio líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	6,5 ± 1,5

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.

Classificação de Risco

De acordo com o Art. 4º da RDC ANVISA Nº 36, de 26 de Agosto de 2015, o produto é enquadrado na Classe de Risco I - produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública.

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. Resolução - RDC Nº 36, de 26 de Agosto de 2015.