

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

ÁGUA PEPTONADA TAMPONADA – BPW BOLSA SECA 20 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00004	12201024BPW	04/10/2024	04/10/2026

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,0±0,2	7,0
Aspecto físico – meio desidratado	Pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho.	Conforme
Aspecto físico – solução (2%)	Meio líquido, amarelo claro a claríssimo, límpido, podendo apresentar leve precipitado.	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 – Meio turvo	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	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: 16/10/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

BOLSA SECA BPW

Apresentação

Bolsa de 10 litros com 200g ou bolsa de 20 litros com 400g de meio de cultura BPW desidratado estéril.

Acompanha um filtro microbiológico 0,22µm autoclavável e não estéril.

Não acompanha equipamento de bombeamento de água para encher a bolsa.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Meio de cultura utilizado no pré-enriquecimento de amostras para pesquisa de *Salmonella* spp em alimentos e em outros produtos.

Princípio

A presença de Água Peptonada Tamponada (BPW) garante o pré-enriquecimento não seletivo das espécies de *Salmonella* spp presentes nas amostras, mantém as células viáveis e promove a recuperação de células injuriadas até o momento da análise no laboratório.

Modo de usar

Antes de hidratar a bolsa, esterilize o filtro microbiológico por calor úmido à 121°C por 15 minutos. O filtro pode ser autoclavado 10 vezes. A produção do meio requer o uso de um equipamento de bombeamento de água, como uma bomba peristáltica. Seguir o procedimento abaixo para hidratar a bolsa, utilizando técnica asséptica de manipulação para evitar contaminação do meio de cultura:

1. Dentro de uma capela de fluxo laminar, remova a bolsa seca de dentro da embalagem.
2. Agite a bolsa para permitir a distribuição do pó. Coloque a bolsa sobre a superfície do fluxo.
3. Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
4. Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
5. Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada.
6. Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar.
7. Ligue o equipamento de bombeamento de água para permitir o enchimento da bolsa. Assim que a água entrar na bolsa, feche a válvula do filtro.
8. Enquanto ocorre o enchimento, agite a bolsa para permitir a dissolução do pó. Após a filtração do volume total de água, desligue o equipamento. Feche a válvula vermelha, desconecte o filtro da mangueira da bolsa e tampe o conector da mangueira.

9. Distribua o meio em recipientes adequados estéreis. Proceda com a metodologia de análise adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio desidratado: pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho. Solução 2%: meio líquido, amarelo claro a claríssimo, límpido, podendo apresentar leve precipitado.
pH à 25°C	7,0 ± 0,2

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através da turvação do meio. 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

A água utilizada no enchimento da bolsa deve atender ao grau de água utilizada no preparo de meios de cultura. Assim que a água começar a entrar na bolsa verifique se não há formação de pressão de ar no filtro. Se houver formação dessa pressão, rapidamente abra e feche a válvula do filtro para permitir a saída do ar. 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 10-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

Validade

1 ano para o meio desidratado em temperatura ambiente a partir da data de fabricação.

30 dias para o meio hidratado armazenado de 2-25°C.

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. ISO 6579-1:2017. Microbiology of food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella. Part 1: Detection of Salmonella spp.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
5. Merck Microbiology Manual. 12th ed.