

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

| <b>Lote</b>   | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|---------------|-------------------|-----------------|
| 11380924ESPJS | 18/09/2024        | 02 anos         |

**Método de Esterilização**

Irradiação gama

| <b>Controle físico</b> | <b>Especificação</b>   | <b>Resultados</b> |
|------------------------|--|-------------------|
| Aspecto físico         | Esponja amarela a amarela alaranjada, livre de sujidades, pode conter pontos escuros | Conforme          |

**Controle microbiológico****Teste de Esterilidade**

| <b>Incubação</b> | <b>Especificação</b>               | <b>Resultados</b> |
|------------------|------------------------------------|-------------------|
| 35±2°C 24h       | Ausência de crescimento microbiano | Conforme          |

**Teste de Produtividade**

| <b>Cepa controle</b>                        | <b>Inóculo</b>       | <b>Incubação</b>          | <b>Especificação</b> | <b>Resultados</b> |
|---|----------------------|---------------------------|----------------------|-------------------|
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC 14028 | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C<br>18-24h | Crescimento bom      | Conforme          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C<br>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: 25/09/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://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.