

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

KIT MEIO DE TRANSPORTE CARY-BLAIR TUBO COM 3ML DE CARY-BLAIR + SWAB RAYON

Código do Kit	Lote do Kit	Fabricação do Kit	Validade do Kit	
MEI00256	13151024KCBL	23/10/2024	11/04/2025	
Código do Tubo	Lote do Tubo	Fabricação do Tubo	Validade do Tubo	
MEI00255	12571024CBL	12571024CBL 11/10/2024 11/04/2025		
Lote do Swab	Validade do Swab			
20220110	09/01/2027	09/01/2027		

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	8,4±0,2	8,2
Aspecto físico	Meio líquido, palha claríssimo, levemente opalescente,	Conforme
	podendo apresentar precipitados	

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade		_
Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano (TSB)	Conforme

Teste de Produtividade		_		
Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
Staphylococcus aureus	10 ⁴ -10 ⁶	Aeróbia,	Crescimento bom	Conforme
ATCC 25923	UFC	25±2°C /24h		
Escherichia coli	10 ⁴ -10 ⁶	Aeróbia,	Crescimento bom	Conforme
ATCC 25922	UFC	25±2°C /24h		
Pseudomonas aeruginosa	10 ⁴ -10 ⁶	Aeróbia,	Crescimento bom	Conforme
ATCC 27853	UFC	25±2°C /24h		
Streptococcus pyogenes	10 ⁴ -10 ⁶	Aeróbia,	Crescimento bom	Conforme
ATCC 27853	UFC	25±2°C /24h		
Meio de controle: Caldo Triptona de Soja (TSB).				
o ~				

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 24/10/2024 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade





FICHA TÉCNICA

Revisão 5.0

MEIO DE TRANSPORTE CARY-BLAIR

Apresentação

Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 3ml.

Pode acompanhar swab Rayon e/ou swab nasal de nylon flocado estéreis em um kit.

Método de esterilização

Meio: calor úmido. Swabs: óxido de etileno.

Aplicação

Meio de cultura pronto para ser utilizado na coleta, transporte e preservação de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico.

Princípio

Meio de cultura desenvolvido para manter a viabilidade dos microrganismos durante o transporte até o laboratório. Meio não nutritivo e tamponado com fosfato. A presença de tioglicolato de sódio permite um baixo potencial de oxirredução garantindo a sobrevivência das bactérias por longo tempo. Cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico no meio.

Modo de usar

Passar o swab sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, colocar o swab no tubo, quebrar a haste e fechar a tampa. Encaminhar a amostra para o laboratório e prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento
	microbiano
Staphylococcus aureus	Crescimento bom após
ATCC 25923	subcultivo em ágar não seletivo
Escherichia coli	Crescimento bom após
ATCC 25922	subcultivo em ágar não seletivo
Pseudomonas aeruginosa	Crescimento bom após
ATCC 27853	subcultivo em ágar não seletivo
Streptococcus pyogenes	Crescimento bom após
ATCC 27853	subcultivo em ágar não seletivo
Aspecto visual	Meio líquido, palha claríssimo,
	levemente opalescente,
	podendo apresentar
	precipitados
pH à 25°C	8,4 ± 0,2

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através de subcultura. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário.

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. Transporte em temperatura ambiente.

Validade

180 dias a partir da data de fabricação.

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. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water
- Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- 2. Manual Oxoid, 2000.