

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CALDO RAPPAPORT-VASSILIADIS SOYA R10 – 10ML

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00138	13701124R10	08/11/2024	90 dias

Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7.

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,1±0,2	4,9
Aspecto físico	Meio líquido, límpido, azul, sem precipitados ou partículas visíveis	Conforme

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade

Incubação	Especificação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

Teste de Produtividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	≤10 ² UFC	Aeróbia, 41±1°C 24h	Crescimento bom, colônias rosas com centro negro (XLD)	Conforme

Teste de Seletividade

Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	10 ⁴ -10 ⁶ UFC	Aeróbia, 41±1°C 24h	Inibição completa ou parcial (TSA)	Conforme
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	10 ⁴ -10 ⁶ UFC	Aeróbia, 41±1°C 24h	Inibição completa (TSA)	Conforme

Meio de confirmação: Agar XLD; Agar Tripton 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: 14/11/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



CALDO RAPPAPORT-VASSILIADIS R10

Apresentação

Tubo plástico flip-top com 10ml.

Método de esterilização

Calor úmido ou filtração por método asséptico.

Aplicação

Meio utilizado para o enriquecimento seletivo e isolamento de *Salmonella* spp proveniente de amostras de alimentos como carnes e produtos lácteos, amostras de fezes e água contaminada.

Princípio

O caldo Rappaport-Vassiliadis R10 é um meio seletivo e de enriquecimento para *Salmonella*. Outras bactérias intestinais são tipicamente inibidas pelo verde malaquita, alta pressão osmótica e/ou baixo pH do meio.

Modo de usar

Inocular a amostra no caldo Rappaport-Vassiliadis R10 e incubar a $41,5 \pm 0,5^\circ\text{C}$ por 24-48h. Após o período de incubação semear em ágar seletivo para *Salmonella* e incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ por 24h. Prosseguir o procedimento de acordo com a técnica de identificação adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crescimento bom em colônias rosas com centro negro após subcultivo em ágar XLD
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento parcial ou inibido após subcultivo em ágar não seletivo
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	Crescimento parcial ou inibido após subcultivo em ágar não seletivo
Aspecto visual	Meio líquido, límpido, azul, livre de precipitados ou partículas visíveis
pH à 25°C	$5,1 \pm 0,2$

Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado após subcultura em ágar seletivo ou de identificação. Havendo crescimento, realizar análise microscópica 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 $2-15^\circ\text{C}$ em local seco e ao abrigo da luz. O produto conserva suas características e performance por até 5 dias em temperatura ambiente durante o transporte.

Validade

90 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. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
3. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.