

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE****PROPÉ CALDO LETHEEN 2 UNIDADES**

| <b>Lote</b>    | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|----------------|-------------------|-----------------|
| 13161024PROLET | 23/10/2024        | 01 ano          |

**Método de Esterilização**

Irradiação gama

| <b>Controle físico</b> | <b>Especificação</b>                              | <b>Resultados</b> |
|------------------------|---|-------------------|
| pH (25°C)              | 7,2±0,2   | 7,0               |
| Aspecto físico         | Propé branco - meio líquido e âmbar claro a médio | 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 enterica</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          |
| <i>Staphylococcus aureus</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: 30/10/2024

Ludimila Alfredo  
Analista da QualidadeDocumento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

## PROPÉ CALDO LETHEEN

### Apresentação

Saco de amostragem aramado contendo 2 propés umedecidos com Caldo Letheen estéril.

### Método de esterilização

Irradiação gama.

### Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para testar a atividade antimicrobiana de desinfetantes aplicados em superfícies de importância sanitária.

### Princípio

A lecitina presente no meio neutraliza os compostos de amônio quaternário. O polisorbato 80 neutraliza fenóis, hexaclorofenos e formalina. Juntos, neutralizam etanol.

### Modo de usar

Abrir o saco de amostragem, calçar os propés sem encostar na superfície do propé e caminhar sobre o local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retirar os propés cuidadosamente, retorná-los ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório o mais breve possível, à temperatura de 2-8°C. Prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

### Controle de Qualidade

| Teste                                      | Resultado   |
|--|---|
| Esterilidade                               | Ausência de crescimento microbiano  |
| <i>Salmonella enterica</i><br>ATCC 14028   | Crescimento bom com turvação do meio  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922      | Crescimento bom com turvação do meio  |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 25923 | Crescimento bom com turvação do meio  |
| Aspecto visual                             | Propé: branco, livre de sujidades.<br>Meio: líquido, âmbar médio, límpido pode apresentar leve precipitado. |
| pH à 25°C                                  | 7,2 ± 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

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 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. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
3. Merck Microbiology Manual. 12th ed.