

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**CALDO LETHEEN
FRASCO 400ML**

| Lote | Fabricação | Validade |
|-------------|-------------------|-----------------|
| 14581124CL | 26/11/2024 | 1 ano |

Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|---|-------------------|
| pH (25°C) | 7,0 ± 0,2 | 7,3 |
| Aspecto físico do meio | Meio líquido, amarelo claro, 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 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | ≤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: 05/12/2024
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



CALDO LETHEEN

Apresentação

Frasco com 400ml.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizado como meio para 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

Passar o swab com caldo Letheen sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, colocar o swab no tubo com o meio 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 |
| <i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028 | Crescimento bom com turvação do meio |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Crescimento bom com turvação do meio |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Crescimento bom com turvação do meio |
| Aspecto visual | 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.