

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**LENÇO SALINA**

| Lote | Fabricação | Validade |
|--------------|-------------------|-----------------|
| 14871224LUSA | 05/12/2024 | 01 ano |

Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| pH (25°C) | 5,0 – 8,0 | 6,2 |
| Aspecto físico | Lenço branco - meio líquido e incolor | 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 typhimurium</i> ATCC 14028 | ≤10 ² UFC | Aeróbia, 35±2°C 18-24h | Crescimento bom | Conforme |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | ≤10 ² UFC | Aeróbia, 35±2°C 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: 18/12/2024

Ludimila Alfredo
Analista da QualidadeDocumento disponível em: www.bioboavista.com.br

LENÇO SALINA

Apresentação

Saco de amostragem aramado contendo 1 lenço umedecido com Salina estéril.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizado como swab de arrasto para coleta de amostras para a análise microbiológica no monitoramento ambiental de diferentes superfícies.

Princípio

A presença de salina 0,85% mantém as células preservadas e viáveis durante o transporte.

Modo de usar

Abrir o saco de amostragem, retirar o lenço e coletar a amostra de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, voltar o chifonete ao saco de amostragem e fechá-lo. Encaminhar a amostra para o laboratório e prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

| Teste | Resultado |
|--|---|
| Esterilidade | Ausência de crescimento microbiano |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo |
| Aspecto visual | Lenço: branco, livre de sujidades. Meio: líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis. |
| pH à 25°C | 6,5 ± 1,5 |

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. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.