

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### CALDO RAPPAPORT-VASSILIADIS SOYA R10 – 10ML

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00138	1180225R10	03/02/2025	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 <sup>2</sup> 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 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC	Aeróbia, 41±1°C 24h	Inibição completa ou parcial (TSA)	Conforme
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 25933	10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> 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: 06/02/2025

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 $25^\circ\text{C}$	$5,1 \pm 0,2$

### 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.