

**CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE****ESPONJA CALDO LETHEEN COM HASTE**

| <b>Lote</b> | <b>Fabricação</b> | <b>Validade</b> |
|-------------|-------------------|-----------------|
| 3660325ECLH | 27/03/2025        | 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         | Espunja laranja - meio líquido e âmbar 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: 10/04/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

**ESPONJA CALDO LETHEEN COM HASTE****Apresentação**

Saco de amostragem aramado contendo 1 esponja de celulose com haste umedecida 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, retirar a esponja e coletar a amostra de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retornar a esponja 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 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                             | Esponja: amarela a amarela alaranjada, livre de sujidades, pode conter pontos escuros.<br>Meio: líquido, âmbar médio, límpido. |
| 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. Merck Microbiology Manual. 12th ed.