

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

Lote	Fabricação	Validade
4240425CL	09/04/2025	1 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,0 ± 0,2	7,0
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: 17/04/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP

19 3849-7499

contato@bioboavista.com.brwww.bioboavista.com.br

Revisão 3.0

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.