

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE 500ML

| Lote       | Fabricação | Validade |
|------------|------------|----------|
| 6350525SAB | 23/05/2025 | 180 dias |

#### Método de Esterilização

Calor Úmido

| Controle físico | Especificação                                                                                         | Resultados |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| pH (25°C)       | 5,6±0,2                                                                                               | 5,8        |
| Aspecto físico  | Meio sólido, âmbar claro a médio, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis | Conforme   |

#### Controle microbiológico

##### Teste de Esterilidade

| Incubação            | Especificação                      | Resultados |
|----------------------|------------------------------------|------------|
| 25±2°C de 2 a 7 dias | Ausência de crescimento microbiano | Conforme   |

##### Teste de Produtividade

| Cepa controle                                 | Inóculo              | Incubação                        | Especificação                                           | Resultados |
|-----------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC 16404 | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 25±2°C<br>de 2 a 7 dias | Crescimento bom –<br>Colônias brancas e<br>filamentosas | Conforme   |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231         | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 25±2°C<br>de 2 a 7 dias | Crescimento bom –<br>Colônias brancas e<br>cremosas     | Conforme   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922         | ≤10 <sup>4</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C<br>18-24h        | Inibido                                                 | 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: 03/06/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



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

## ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE

### Apresentação

Placas de Petri 90x15mm.

Frasco com 100ml, 400ml ou 500ml.

### Método de esterilização

Calor úmido.

### Aplicação

Meio de cultura utilizado no isolamento de fungos e leveduras, particularmente dermatófitos.

### Princípio

O pH ácido do meio favorece o crescimento de fungos e leveduras e dificulta o crescimento de bactérias contaminantes.

### Modo de usar

Para frascos, fundir o meio de cultura e resfriar até 45-50°C. Inocular a amostra em placas de Petri estéreis, de acordo com a técnica estabelecida pelo laboratório. Verter nas placas inoculadas o meio de cultura previamente fundido e resfriado (entre 15-20ml). Misturar o inóculo com o meio de cultura movimentando suavemente as placas, em superfície plana, com movimentos em forma de oito. Permitir que o meio esfrie e solidifique. Incubar as placas em estufa bacteriológica por tempo e temperatura exigidos pela técnica adotada. Após o período de incubação avaliar o crescimento.

**Nota:** não aquecer o frasco em chapa ou manta térmica devido ao risco de quebra.

Para placas, utilizar de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

### Controle de Qualidade

| Teste                                         | Resultado                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esterilidade                                  | Ausência de crescimento microbiano                                                                    |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i><br>ATCC 16404 | Crescimento bom em colônias brancas e filamentosas                                                    |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231         | Crescimento bom em colônias brancas e cremosas                                                        |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922         | Crescimento parcial ou inibido                                                                        |
| Aspecto visual                                | Meio sólido, âmbar claro a médio, levemente opalescente, livre de precipitados ou partículas visíveis |
| pH à 25°C                                     | 5,6 ± 0,2                                                                                             |

### Interpretação dos resultados

Havendo crescimento, realizar análise microscópica e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário.

### Precauções e cuidados especiais

Evitar flutuações de temperatura durante o armazenamento para reduzir a condensação e acúmulo de água no interior da placa. Se necessário, desprezar ou secar a água acumulada no interior das placas.

Recomenda-se o armazenamento das placas com o meio voltado para cima. Permitir que o produto fique em temperatura ambiente antes do uso.

O armazenamento em refrigeradores tipo frost-free não é recomendado devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento. 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°C em local seco e ao abrigo da luz. O produto conserva suas características e performance por até 7 dias em temperatura ambiente durante o transporte.

### Validade

Placas: 90 dias a partir da data de fabricação.

Frascos: 180 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. ANVISA. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos. Módulo IV.
2. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Merck Microbiology Manual. 12th ed.