

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### ÁGUA PEPTONADA TAMPONADA – BPW BOLSA SECA 20 LITROS

| Código   | Lote       | Fabricação | Validade   |
|----------|------------|------------|------------|
| BOL00004 | 7350625BPW | 18/06/2025 | 12/06/2027 |

#### Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico                   | Especificação                                                                           | Resultados |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| pH (25°C)                         | 7,0±0,2                                                                                 | 6,8        |
| Aspecto físico – meio desidratado | Pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho.        | Conforme   |
| Aspecto físico – solução (2%)     | Meio líquido, amarelo claro a claríssimo, 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><br>ATCC 14028 | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C<br>18-24h | Crescimento bom – Meio turvo | Conforme   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922    | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C<br>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: 26/06/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



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

**BOLSA SECA BPW****Apresentação**

Bolsa de 10 litros com 200g ou bolsa de 20 litros com 400g de meio de cultura BPW desidratado estéril.

Acompanha um filtro microbiológico 0,22µm autoclavável e não estéril.

Não acompanha equipamento de bombeamento de água para encher a bolsa.

**Método de esterilização**

Irradiação gama.

**Aplicação**

Meio de cultura utilizado no pré-enriquecimento de amostras para pesquisa de *Salmonella* spp em alimentos e em outros produtos.

**Princípio**

A presença de Água Peptonada Tamponada (BPW) garante o pré-enriquecimento não seletivo das espécies de *Salmonella* spp presentes nas amostras, mantém as células viáveis e promove a recuperação de células injuriadas até o momento da análise no laboratório.

**Modo de usar**

Antes de hidratar a bolsa, esterilize o filtro microbiológico por calor úmido à 121°C por 15 minutos. O filtro pode ser autoclavado 10 vezes. A produção do meio requer o uso de um equipamento de bombeamento de água, como uma bomba peristáltica. Seguir o procedimento abaixo para hidratar a bolsa, utilizando técnica asséptica de manipulação para evitar contaminação do meio de cultura:

1. Dentro de uma capela de fluxo laminar, remova a bolsa seca de dentro da embalagem.
2. Agite a bolsa para permitir a distribuição do pó. Coloque a bolsa sobre a superfície do fluxo.
3. Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
4. Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
5. Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada.
6. Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar.
7. Ligue o equipamento de bombeamento de água para permitir o enchimento da bolsa. Assim que a água entrar na bolsa, feche a válvula do filtro.
8. Enquanto ocorre o enchimento, agite a bolsa para permitir a dissolução do pó. Após a filtração do volume total de água, desligue o equipamento. Feche a válvula vermelha, desconecte o filtro da mangueira da bolsa e tampe o conector da mangueira.

9. Distribua o meio em recipientes adequados estéreis. Proceda com a metodologia de análise adotada pelo laboratório.

**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                                                                                                                                                                      |
| Aspecto visual                        | Meio desidratado: pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho.<br>Solução 2%: meio líquido, amarelo claro a claríssimo, límpido, podendo apresentar leve precipitado. |
| pH à 25°C                             | 7,0 ± 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**

A água utilizada no enchimento da bolsa deve atender ao grau de água utilizada no preparo de meios de cultura. Assim que a água começar a entrar na bolsa verifique se não há formação de pressão de ar no filtro. Se houver formação dessa pressão, rapidamente abra e feche a válvula do filtro para permitir a saída do ar. 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 10-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

**Validade**

30 dias para o meio hidratado armazenado de 2-25°C.

**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 6579-1:2017. Microbiology of food chain – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella. Part 1: Detection of Salmonella spp.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
5. Merck Microbiology Manual. 12th ed.