CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

ÁGUA PEPTONADA TAMPONADA – BPW
BOLSA SECA 10 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00019	7490625BPW	23/06/2025	12/06/2027

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,0±0,2	7,1
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
Salmonella enterica ATCC 14028	$\leq 10^2$ UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
Escherichia coli ATCC 25922	$\leq 10^2$ 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: 03/07/2025
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.br
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
Salmonella enterica ATCC 14028	Crescimento bom com turvação do meio
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio desidratado: pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho. 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.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

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 sorotyping 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.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br