

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

SALINA – 3ML  
ANVISA Nº 80429030008

| Código   | Lote      | Fabricação | Validade |
|----------|-----------|------------|----------|
| SAL00005 | 8400725SA | 11/07/2025 | 1 ano    |

| Controle físico | Especificação                                                       | Resultados |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
| pH (25°C)       | 5,0-8,0                                                             | 6,5        |
| Aspecto         | Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis. | Conforme   |

| Controle microbiológico |                                          |            |
|-------------------------|------------------------------------------|------------|
| Teste de Esterilidade   |                                          |            |
| Incubação               | Especificação                            | Resultados |
| Aeróbia, 35±2°C 24h     | Ausência de crescimento microbiano (TSA) | Conforme   |

**Meio de controle:** Agar Triptona de Soja (TSA).

### Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 24/07/2025



Ludimila Alfredo  
Analista da Qualidade

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

## **SALINA**

### **Apresentação**

Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 2ml ou 3ml.

Pode acompanhar swab Rayon e/ou swab nasal de nylon flocado estéreis em um kit.

### **Método de esterilização**

Salina: irradiação gama.

Swabs: óxido de etileno.

### **Aplicação**

Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. O swab Rayon é indicado para coleta de amostras de orofaringe, e o swab nasal de nylon flocado é indicado para coleta de amostras de nasofaringe.

### **Princípio**

A salina é uma solução isotônica de cloreto de sódio 0,85% que mantém os microrganismos viáveis e as células preservadas. Os swabs com ponta de Rayon ou de nylon flocado são utilizados para coleta, possuem haste plástica facilmente quebrável em qualquer ponto e são fabricados com material de grau médico atóxico sem material fluorescente, sendo compatíveis com técnicas baseadas em PCR.

### **Modo de usar**

Realizar a coleta da amostra com swab estéril de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com a salina, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Após a coleta, conservar a amostra 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                                      |
| Aspecto visual | Meio líquido, límpido, incolor, sem precipitados ou partículas visíveis |
| pH à 25°C      | 6,5 ± 1,5                                                               |

### **Interpretação dos resultados**

O crescimento microbiano é evidenciado através da subcultura em meios seletivos e testes bioquímicos para identificar os gêneros e espécies isolados, se necessário.

### **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 da salina.

### **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. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. ANVISA. Resolução - RDC N° 36, de 26 de Agosto de 2015.
3. ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos. Módulo 5, 2010.