

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### KIT MEIO DE TRANSPORTE CARY-BLAIR TUBO COM 3ML DE CARY-BLAIR + SWAB RAYON

| Código do Kit | Lote do Kit  | Fabricação do Kit | Validade do Kit |
|---------------|--------------|-------------------|-----------------|
| MEI00256      | 10360925KCBL | 02/09/2025        | 17/02/2026      |

| Código do Tubo | Lote do Tubo | Fabricação do Tubo | Validade do Tubo |
|----------------|--------------|--------------------|------------------|
| MEI00255       | 10000825CBL  | 21/08/2025         | 17/02/2026       |

| Lote do Swab | Validade do Swab |
|--------------|------------------|
| 20220110     | 09/01/2027       |

| Controle físico | Especificação                                                                          | Resultados |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| pH (25°C)       | 8,4±0,2                                                                                | 8,3        |
| Aspecto físico  | Meio líquido, palha claríssimo, levemente opalescente, podendo apresentar precipitados | Conforme   |

#### Controle microbiológico

##### Teste de Esterilidade

| Incubação  | Especificação                            | Resultados |
|------------|------------------------------------------|------------|
| 35±2°C 24h | Ausência de crescimento microbiano (TSB) | Conforme   |

##### Teste de Produtividade

| Cepa controle                               | Inóculo                              | Incubação               | Especificação   | Resultados |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 25923  | 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC | Aeróbia,<br>25±2°C /24h | Crescimento bom | Conforme   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC | Aeróbia,<br>25±2°C /24h | Crescimento bom | Conforme   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC | Aeróbia,<br>25±2°C /24h | Crescimento bom | Conforme   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 27853    | 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> UFC | Aeróbia,<br>25±2°C /24h | Crescimento bom | Conforme   |

**Meio de controle:** Caldo Triptona de Soja (TSB).

#### Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 03/09/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



## MEIO DE TRANSPORTE CARY-BLAIR

### Apresentação

Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 3ml.  
Pode acompanhar swab Rayon e/ou swab nasal de nylon flocado estéreis em um kit.

### Método de esterilização

Meio: calor úmido.  
Swabs: óxido de etileno.

### Aplicação

Meio de cultura pronto para ser utilizado na coleta, transporte e preservação de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico.

### Princípio

Meio de cultura desenvolvido para manter a viabilidade dos microrganismos durante o transporte até o laboratório. Meio não nutritivo e tamponado com fosfato. A presença de tioglicolato de sódio permite um baixo potencial de oxirredução garantindo a sobrevivência das bactérias por longo tempo. Cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico no meio.

### Modo de usar

Passar o swab sobre a superfície do local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao final da coleta, colocar o swab no tubo, quebrar a haste 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>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC 25923  | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo                                   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC 25922       | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo                                   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC 27853 | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo                                   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i><br>ATCC 27853 | Crescimento bom após subcultivo em ágar não seletivo                                   |
| Aspecto visual                              | Meio líquido, palha claríssimo, levemente opalescente, podendo apresentar precipitados |
| pH à 25°C                                   | 8,4 ± 0,2                                                                              |

### Interpretação dos resultados

O crescimento microbiano é evidenciado através de subcultura. Havendo crescimento, realizar análise microscópica, 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.  
Transporte em temperatura ambiente.

### Validade

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 regulamentações 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

- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- Manual Oxoid, 2000.