

# **CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

## PROPÉ SALINA COM 1 UNIDADE

Lote	Fabricação	Validade
11711025PROSA	01/10/2025	01 ano

## Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0 – 8,0	7,5
Aspecto físico	Propé branco - meio líquido e incolor	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 typhimurium ATCC 14028	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	Conforme
Escherichia coli ATCC 25922	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom	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: 09/10/2025 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



## **FICHA TÉCNICA**

Revisão 3.0

## **PROPÉ SALINA**

#### Apresentação

Saco de amostragem aramado contendo 1 ou 2 propés umedecidos com Salina estéril.

#### Método de esterilização

Irradiação gama.

#### **Aplicação**

Utilizado como swab de arrasto para coleta de amostras para a análise microbiológica no monitoramento ambiental de diferentes superfícies.

#### Princípio

A presença de salina 0,85% mantém as células preservadas e viáveis durante o transporte.

#### Modo de usar

Abrir o saco de amostragem, calçar os propés sem encostar na superfície do propé e caminhar sobre o local desejado de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retirar os propés cuidadosamente, retorná-los ao saco de amostragem e fechar o saco. Encaminhar as amostras para o laboratório o mais breve possível, à temperatura de 2-8°C. Prosseguir com as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

#### Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento
	microbiano
Salmonella enterica	Crescimento bom após
ATCC 14028	subcultivo em ágar não seletivo
Escherichia coli	Crescimento bom após
ATCC 25922	subcultivo em ágar não seletivo
Aspecto visual	Propé: branco, livre de
	sujidades.
	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 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

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.

#### 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. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.