

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

ESPONJA SECA ESTÉRIL

| Lote | Fabricação | Validade |
|---------------|------------|----------|
| 12511025ESPJS | 20/10/2025 | 02 anos |

Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico | Especificação | |
|-----------------|------------------------------------------------|----------|
| Aspecto físico | Esponja amarela a amarela alaranjada, livre de | Conforme |
| | sujidades node conter nontos escuros | |

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 ² UFC | Aeróbia, 35±2°C 18-24h | Crescimento bom | Conforme |
| Escherichia coli ATCC 25922 | ≤10 ² 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: 31/10/2025 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



FICHA TÉCNICA

Revisão 1.0

ESPONJA SECA

Apresentação

Saco de amostragem aramado contendo 1 esponja de celulose seca estéril.

Método de esterilização

Irradiação gama.

Aplicação

Utilizada como swab de arrasto para a coleta de amostras destinadas ao diagnóstico microbiológico.

Modo de usar

Abrir o saco de amostragem, retirar a esponja e coletar a amostra de acordo com o plano de amostragem adotado. Ao completar a coleta, retornar a esponja ao saco de amostragem e fechar o saco. Acrescentar BPW (Água peptonada tamponada 1%) ou outro caldo enriquecedor estéril de interesse e prosseguir as análises de acordo com a metodologia adotada pelo laboratório.

Controle de Qualidade

| Teste | Resultado |
|----------------|---------------------------------|
| Esterilidade | Ausência de crescimento |
| | microbiano |
| Aspecto visual | Esponja: amarela a amarela |
| | alaranjada, livre de sujidades, |
| | pode conter pontos escuros |

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

Transporte e conservação em temperatura ambiente em local seco e ao abrigo da luz.

Validade

2 anos 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.