

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

ÁGUA PEPTONADA TAMPONADA – BPW BOLSA SECA 10 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00019	11190925BPW	24/09/2025	25/04/2027

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,0±0,2	6,9
Aspecto físico – meio	Pó fino, bege claro, de livre escoamento, homogêneo, livre	Conforme
desidratado	de material estranho.	
Aspecto físico – solução (2%)	Meio líquido, amarelo claro a claríssimo, límpido, podendo	Conforme
	apresentar leve precipitado.	

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade				
Incubação Especificação			ficação	Resultados
35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano			Conforme
Teste de Produtividade				
Cepa controle	Inóculo	Incubação	Especificação	Resultados
Salmonella enterica	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom – Meio	Conforme
ATCC 14028		18-24h	turvo	
Escherichia coli	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom – Meio	Conforme
ATCC 25922		18-24h	turvo	

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: 03/10/2025 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



FICHA TÉCNICA

Revisão 7.0

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 préenriquecimento 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.
- 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.
- 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.
- 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.

 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	Crescimento bom com turvação	
ATCC 14028	do meio	
Escherichia coli	Crescimento bom com turvação	
ATCC 25922	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.

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.