

# **CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

# PROPÉ SECO - 1 UNIDADE

Lote	Fabricação	Validade
13211125PSECO	06/11/2025	02 anos

## Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados	
Aspecto físico	Propé branco	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	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom	Conforme
typhimurium		18-24h		
ATCC 14028				
Escherichia coli	≤10 <sup>2</sup> UFC	Aeróbia, 35±2°C	Crescimento bom	Conforme
ATCC 25922		18-24h		

# 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: 13/11/2025 Ludimila Alfredo Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br



## **FICHA TÉCNICA**

Revisão 4.0

### PROPÉ SECO

#### Apresentação

Saco de amostragem aramado contendo 1, 2 ou 4 propés estéreis.

#### Método de esterilização

Irradiação gama.

#### Aplicação

Utilizado como swab de arrasto no monitoramento ambiental.

#### Princípio

#### Modo de usar

Abrir o saco de amostragem e umedecer os propés. Em seguida, 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 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
pH à 25°C	

### 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.