CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

SALINA – 2ML
ANVISA Nº 80429030008

Código	Lote	Fabricação	Validade
SAL00008	12781025SA	27/10/2025	1 ano

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	5,0-8,0	6.6
Aspecto	Líquido, incolor, límpido, sem precipitados ou partículas visíveis.	Conforme

Controle microbiológico

Teste de Esterilidade

Incubação	Especificação	Resultados
Aeróbia, 35±2°C 24h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

Meio de controle: Agar Triptona de Soja (TSA).

Conclusão

O lote analisado atende às especificações do produto, portanto, é considerado **APROVADO** para uso. A BBV garante a esterilidade do meio lacrado. Instruções de uso no verso do certificado.

Aprovação: 06/11/2025

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

bioBoaVista	FICHA TÉCNICA	Revisão 4.0

SALINA

Apresentação
Tubo plástico de fundo cônico, base plana e tampa rosca com anéis antivazamento com 2ml ou 3ml.
Pode acompanhar swab Rayon e/ou swab nasal de nylon flocado estéreis em um kit.

Método de esterilização
Salina: irradiação gama.
Swabs: óxido de etileno.

Aplicação
Meio utilizado na coleta e transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. O swab Rayon é indicado para coleta de amostras de orofaringe, e o swab nasal de nylon flocado é indicado para coleta de amostras de nasofaringe.

Princípio
A salina é uma solução isotônica de cloreto de sódio 0,85% que mantém os microrganismos viáveis e as células preservadas. Os swabs com ponta de Rayon ou de nylon flocado são utilizados para coleta, possuem haste plástica facilmente quebrável em qualquer ponto e são fabricados com material de grau médico atóxico sem material fluorescente, sendo compatíveis com técnicas baseadas em PCR.

Modo de usar
Realizar a coleta da amostra com swab estéril de acordo com a metodologia do laboratório, em seguida colocar o swab dentro do tubo com a salina, quebrar a haste do swab e fechar a tampa do tubo. Após a coleta, conservar a amostra 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
Aspecto visual	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 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.

Validade
1 ano a partir da data de fabricação da salina.

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. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. ANVISA. Resolução - RDC N° 36, de 26 de Agosto de 2015.
3. ANVISA. Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos. Módulo 5, 2010.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br