



## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### KIT SALINA 3ML + 1 SWAB RAYON + 1 SWAB NASAL

ANVISA Nº 80429030008

Código	Lote	Fabricação	Validade
SAL00013	15381225KSA	23/12/2025	11/07/2026

#### Método de Esterilização

Meio esterilizado por filtração, utilizando sistema com filtro microbiológico 0,22µm e envasado em Salas Limpas ISO Classe 7. Swabs esterilizados por óxido de etileno.

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	6,5 ± 1,5	6,5
Aspecto	Líquido, límpido, incolor, livre de precipitados ou partículas visíveis	Conforme

#### Controle microbiológico

##### Teste de Esterilidade – Salina

Incubação	Especificação	Resultados
Aeróbia, 35±2°C 24/48h	Ausência de crescimento microbiano (TSA)	Conforme

##### Teste de Esterilidade – Swab

Incubação	Especificação	Resultados
Aeróbia, 35±2°C 24/48h	Ausência de crescimento microbiano (TSB)	Conforme

Meio de referência: Agar Triptona de Soja (TSA); Caldo Triptona de Soja (TSB).

#### 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: 23/12/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

## 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.