

GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA.
Solicitante: Perla Fonseca

Rua Antônio das Chagas, 966
CEP 04714-001- São Paulo - SP

RELATÓRIO DE ENSAIO
AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA MICROBIOLÓGICA DA VÁLVULA ANTI-REFLUXO

Material: Válvula Anti-Refluxo		Fabricante: GaBmed		Ordem de serviço/ano: 36588/2014	
Quantidade: 05 amostras		Tipo de esterilização: ETO		Embalagem: original do fabricante	
Fabricação: 09/2014		Data de entrada: 15/09/2014		Hora de entrada: 15:19	

Inóculo dos micro-organismos: ≥ 1000 UFC

Micro-organismos Testados	Crescimento Microbiano no Segmento Pós Válvula Após 24 horas				
	Amostra 01	Amostra 02	Amostra 03	Amostra 04	Amostra 05
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC9027	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Escherichia coli</i> ATCC8739	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC1228	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>Candida albicans</i> ATCC10231	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

UFC: Unidade Formadora de Colonia.

Metodologia¹: U.S. PHARMACOPEIA/ NATIONAL FORMULARY - USP 37/NF 32, 2014.

Metodologia²: Separadamente preparamos uma suspensão com soro fisiológico contendo 10^3 dos micro-organismos teste. O segmento antes da válvula anti-refluxo foi preenchido com a suspensão microbiana. O outro segmento que se conecta à válvula foi preenchido apenas com soro fisiológico. Após 24 horas o sistema foi desconectado e o soro fisiológico foi subcultivado em meios seletivos e em seguida foram incubados a $32,5 \pm 2,5$ para bactérias (3 dias) e a $22,5 \pm 2,5$ para fungos (5 dias) .

Conclusão: Não houve desenvolvimento microbiano nos subcultivos realizados com soro fisiológico após a válvula anti refluxo.

Observação: Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a CONTROLBIO. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o Laboratório, apenas pela veracidade desta via.

São Paulo, 23/09/2014.

Diretora Técnica	Gerente de Laboratório
Maria José Silveira	Paula de Maio Trezza
CRBio.: 18.098-01	CRBio.: 43.933/01-D