

CALDO HALF-FRASER – BOLSA SECA 05 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00020	113343231123HF	23/11/2023	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,0
Aspecto físico – meio desidratado	Pó fino, bege, fluido e homogêneo	Conforme
Aspecto físico – solução (2%)	Solução amarela ouro a âmbar médio, límpida a levemente opalescente, podendo apresentar alguns precipitados finos.	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
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Hidrólise da esculina positiva	Conforme
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	≤10 ⁴ UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Pouco crescimento – Hidrólise da esculina negativa	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ⁴ UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Inibido	Conforme

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: 30/11/2023
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade



Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

Apresentação

Bolsa de 20 litros com 1,110Kg de meio de cultura Half-Fraser desidratado estéril.

Bolsa de 5 litros com 277,5g de meio de cultura Half-Fraser 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 enriquecimento primário para o isolamento da *Listeria monocytogenes*.

Princípio

As espécies de *Listeria* hidrolisam a esculina, formando esculina que reage com os íons ferro produzindo o escurecimento do meio. A adição do citrato férrico de amônio favorece o crescimento da *Listeria monocytogenes*. O cloreto de lítio inibe o crescimento do *Enterococcus* que pode hidrolisar a esculina. O crescimento de bactérias acompanhantes é inibido pela adição de ácido nalidíxico e acriflavina.

Composição

Proteose Peptona; Triptona; Extrato de Carne; Extrato de Levedura; Cloreto de Sódio; Fosfato dissódico; Fosfato monopotássico; Esculina; Cloreto de Lítio; Citrato Férrico Amoniacal; Ácido Nalidíxico; Cloridrato de Acriflavina.

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 por exemplo o uso de 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.
- 3 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.

5 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.

7 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.

9 Distribua o meio em recipientes adequados estéreis. Proceda com a metodologia de análise adotada pelo laboratório.

Depois de pronto, o meio de cultura possui validade de trinta dias a partir da data de hidratação da bolsa.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	Crescimento bom – Hidrólise da esculina positiva
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Pouco crescimento – Hidrólise da esculina negativa
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibido

Interpretação dos resultados

Os tubos que apresentarem o escurecimento do meio são positivos e devem ser feitas sub-culturas a partir destes tubos em placas de ágar seletivo para *Listeria* (ALOA). Os tubos que conservarem a cor original amarelo ouro são considerados negativos.

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, com alterações de cor e umidade. Na

presença de contaminação o produto deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto com embalagem rompida ou violada.

Conservação

Conservar a bolsa seca entre 10 e 35°C, em local seco e ao abrigo da luz. Após a hidratação, a bolsa deve ser armazenada entre 2 e 25°C.

Descarte

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 seus produtos, desde que sejam utilizados como descrito nas respectivas instruções de uso e em referências nacionais e internacionais. A bioBoaVista não se responsabiliza no caso de seus produtos serem utilizados para outra finalidade diferente da descrita e aprovada pela bioBoaVista. Todos os diagnósticos clínicos devem ser analisados em conjunto com evidências clínicas e não apenas com os resultados laboratoriais.

Referências

1. DIFCO & BBL. Manual of Microbiological Culture Media. 2009.
2. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
3. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos, Livraria Varela, 3ª ed., 2007.
4. Merck Microbiology Manual. 12th ed.