

**CALDO BHI
BOLSA SECA 10 LITROS**

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00034	113268011123BHI	01/11/2023	23/10/2025

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, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho.	Conforme
Aspecto físico – solução (3,7%)	Meio líquido, âmbar médio, límpido podendo apresentar leve precipitado.	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>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Meio turvo	Conforme
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≤10 ² UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-48h	Crescimento bom – Meio turvo	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: 09/11/2023

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

Apresentação

Bolsa de 10 litros com 370g de meio de cultura BHI desidratado estéril.

Bolsa de 20 litros com 740g de meio de cultura BHI 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 recomendado para cultivo de estreptococos, pneumococos, meningococos, enterobactérias, não-fermentadores, leveduras, fungos e micro-organismos fastidiosos. Pode ser utilizado na preparação para teste de sensibilidade aos antimicrobianos (antibiograma), realização de teste de coagulase em tubo, teste de crescimento bacteriano a 42°C e 44°C e teste de motilidade em lâmina.

Princípio

A infusão cérebro – coração é essencialmente um caldo de infusão tamponado, derivado de nutrientes de cérebro e coração, peptona e dextrose. A peptona e a infusão são fontes de nitrogênio, carbono, enxofre e vitaminas. A dextrose é um carboidrato que os microrganismos utilizam para fermentação.

Composição

Peptona bacteriológica; Extrato cérebro-coração; Peptona Suína; Cloreto de Sódio; Glicose; Fosfato dissódico.

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.

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
10/2023

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>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Crescimento bom
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom

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.

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.