

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CALDO HALF-FRASER – BOLSA SECA 5 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00020	2000224HF	06/02/2024	01 ano

Método de Esterilização

Irradiação gama

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	7,1
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: 16/02/2024
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

Revisão 4.0

CALDO HALF-FRASER – BOLSA SECA

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 suplemento citrato férrico e um filtro microbiológico de 0,22µm autoclavável 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 de *Listeria monocytogenes*.

Princípio

As espécies de *Listeria* hidrolisam a esculina, formando esculetina que reage com os íons ferro produzindo o escurecimento do meio. A adição do citrato férrico de amônio favorece o crescimento de *Listeria monocytogenes*. O cloreto de lítio inibe o crescimento de *Enterococcus* que pode hidrolisar a esculina. O crescimento de bactérias acompanhantes é inibido pela adição de ácido nalidíxico e 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 uma bomba peristáltica. Seguir o procedimento abaixo para hidratar e suplementar a bolsa, utilizando técnica asséptica de manipulação para evitar contaminação do meio de cultura:

Opção 1 para suplementação da bolsa de Half-Fraser

Para a suplementação seguir os seguintes passos:

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. Com o auxílio de uma seringa e agulha estéreis adicione ao frasco de suplemento citrato férrico 50ml de água deionizada/destilada estéril.
4. Abra a tampa verde e remova o lacre da bolsa e volte a fechar a tampa

5. Em seguida hidrate a bolsa de Half-Fraser com 19,95L (para bolsas de 20L) ou com 4,95L (para bolsas de 5L), seguindo os passos abaixo:

- Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
- Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
- Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada
- Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar
- 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
- 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.

7. Agite a bolsa para homogeneizar

8. Abra a tampa verde e com o auxílio de uma seringa/agulha estéreis, adicione os 50ml de suplemento para a bolsa de Half-Fraser assepticamente, em seguida agite para homogeneizar

9. Dispense em frascos ou tubos com o volume adotado pelo laboratório

Nota 1: Utilizar uma seringa/agulha (estéril) para cada bolsa hidratada.

Opção 2 para suplementação da bolsa de Half-Fraser

Para a suplementação seguir os seguintes passos:

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. Encher um recipiente com 20L (para bolsas de 20L) ou com 5L (para bolsas de 5L) de água deionizada/destilada

4. Com o auxílio de uma tesoura/pinça, abra o frasco âmbar contendo o suplemento citrato férrico

5. Adicione o suplemento de citrato férrico em pó ao recipiente com água, em seguida homogenizar até completa dissolução

6. Em seguida hidrate a bolsa de Half-Fraser utilizando a água já suplementada com o citrato férrico, seguindo os passos abaixo:

- Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
- Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
- Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada
- Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar
- 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
- 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.

7. Agite a bolsa para homogeneizar

8. Dispense em frascos ou tubos com o volume adotado pelo laboratório

Nota 2: Escolher a opção de suplementação que melhor atenda às necessidades de utilização do laboratório.

Nota 3: Não recomendamos a adição do suplemento citrato férrico diretamente na bolsa ainda não hidratada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<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 subculturas 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 10-35°C em local seco e ao abrigo da luz. Após a hidratação, a bolsa deve ser armazenada entre 2-25°C por até 30 dias

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. 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.