

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**CALDO BHI – 9ML**
ANVISA Nº 80429030003

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00150	5840524BHI	14/05/2024	1 ano

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°)	7,4 ± 0,2	7,2
Aspecto físico	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>Escherichia coli</i> ATCC 25922	≤10 ²	Aeróbia, 35±2°C 24h	Crescimento bom (turvação)	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	≤10 ²	Aeróbia, 35±2°C 24h	Crescimento bom (turvação)	Conforme
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	≤10 ²	Aeróbia, 35±2°C 24-48h	Crescimento bom (turvação)	Conforme
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≤10 ²	Aeróbia, 35±2°C 2 a 5 dias	Crescimento bom (turvação)	Conforme

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: 22/05/2024

Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

CALDO BHI

Apresentação

Tubo de plástico flip-top com 9ml de caldo BHI estéril.

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 fonte de carboidrato utilizado para fermentação.

Modo de usar

Utilizar de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório. Incubar por tempo e temperatura utilizados na técnica adotada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Crescimento bom com turvação do meio
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Crescimento bom com turvação do meio
Aspecto visual	Meio líquido, âmbar médio, límpido, podendo apresentar leve precipitado
pH à 25°C	7,4 ± 0,2

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. Realizar a leitura de acordo com os compêndios oficiais ou metodologia interna do laboratório.

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. Transporte em temperatura ambiente.

Validade

1 ano.

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

- Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 2009.
- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- ANVISA. Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 5: Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos, 2013.
- Sigma-Aldrich. Microbiology Manual. 3rd ed., 2008