

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**CALDO BHI
BOLSA SECA 20 LITROS**

| Código | Lote | Fabricação | Validade |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------|
| BOL00027 | 7980724BHI | 02/07/2024 | 02/05/2026 |

Método de Esterilização

Irradiação gama

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|-----------------------------------|--|-------------------|
| pH (25°C) | 7,2±0,2 | 7,2 |
| 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: 12/07/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

BOLSA SECA CALDO BHI

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 fonte de carboidrato utilizado para fermentação.

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 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.

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 desidratado: pó fino, bege, de livre escoamento, homogêneo, livre de material estranho. Solução 3,7%: meio líquido, âmbar médio, límpido, podendo apresentar leve precipitado. |
| pH à 25°C | 7,2 ± 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

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 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 10-35°C em local seco e ao abrigo da luz.

Validade

30 dias para o meio hidratado armazenado à 2-25°C.

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. Becton, Dickinson and Company. Difco & BBL Manual. Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed., 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