

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**CALDO HALF-FRASER – FRASCO 225ML**

Código	Lote	Fabricação	Validade
MEI00235	9640824HF	09/08/2024	90 dias

Método de Esterilização

Filtração (método asséptico)

Controle físico	Especificação	Resultados
pH (25°C)	7,2±0,2	6,8
Aspecto físico – Meio de cultura	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: 15/08/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

CALDO HALF-FRASER

Apresentação

Frasco com 225ml de Caldo Half-Fraser estéril.

Método de esterilização

Filtração por método asséptico.

Aplicação

Meio de cultura utilizado no pré-enriquecimento para o isolamento de *Listeria monocytogenes*.

Princípio

As espécies de *Listeria* hidrolisam a esculina formando esculatina que, por sua vez, reage com 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

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>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	Crescimento bom com hidrólise da esculina
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescimento inibido sem hidrólise da esculina
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Pouco crescimento sem hidrólise da esculina
Aspecto visual	Meio líquido, amarelo ouro a âmbar médio, límpido a levemente opalescente, podendo apresentar leve precipitado
pH à 25°C	7,2 ± 0,2

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

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 2-15°C em local seco e ao abrigo da luz. Quando em temperatura ambiente, o produto mantém suas características e performance por até 5 dias.

Validade

90 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. 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.