

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

| Código | Lote | Fabricação | Validade |
|---------------|-------------|-------------------|-----------------|
| MEI00150 | 9900824BHI | 15/08/2024 | 1 ano |

| Controle físico | Especificação | Resultados |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| pH (25°) | 7,4 ± 0,2 | 7,4 |
| 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: 22/08/2024

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

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. 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.
4. Sigma-Aldrich. Microbiology Manual. 3rd ed., 2008