

CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE**CALDO BHI
BOLSA SECA 10 LITROS**

Lote	Fabricação	Validade
14221124BHI	20/11/2024	11/10/2026

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: 28/11/2024

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

BOLSA SECA CALDO BHI**Apresentação**

Bolsa de 10 litros com 370g ou 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 a partir da data de fabricação 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.