

## CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

### CALDO FRASER – 10ML

| Lote      | Fabricação | Validade |
|-----------|------------|----------|
| 6720625FR | 03/06/2025 | 90 dias  |

#### Método de Esterilização

Filtração

| Controle físico        | Especificação                                                                                                  | Resultados |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| pH (25°C)              | 7,2±0,2                                                                                                        | 7,0        |
| Aspecto físico do meio | Meio líquido, amarelo ouro a âmbar médio, límpido a levemente opalescente, 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>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644 | ≤10 <sup>2</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C 24-72h | Crescimento bom – Com hidrólise positiva | Conforme   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922      | ≤10 <sup>4</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C 24-72h | Crescimento inibido                      | Conforme   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | ≤10 <sup>4</sup> UFC | Aeróbia, 35±2°C 24-72h | Crescimento 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: 06/06/2025

Ludimila Alfredo

Analista da Qualidade



Documento disponível em: [www.bioboavista.com.br](http://www.bioboavista.com.br)

## CALDO FRASER

### Apresentação

Tubo plástico flip-top com 10ml.

### 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 esculetina 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 | Crescimento inibido sem hidrólise da esculina                                                                        |
| Aspecto visual                          | Meio líquido, levemente opalescente, coloração âmbar médio, podendo conter precipitado que se deposita com o repouso |
| pH à 25°C                               | 7,2 ± 0,2                                                                                                            |

### Interpretação dos resultados

Aspecto visual original do meio: meio líquido, levemente opalescente, coloração âmbar médio, podendo conter precipitado que se deposita com o repouso.

Os tubos que apresentarem o escurecimento do meio são positivos, devendo ser feita a subcultura em ágar seletivo para *Listeria*. Os tubos que conservarem a cor 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. O produto conserva suas características e performance por até 7 dias em temperatura ambiente durante o transporte.

### Validade

90 dias a partir da data de fabricação.

### 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.