CERTIFICADO DE CONTROLE DE QUALIDADE

CALDO HALF-FRASER – BOLSA SECA 5 LITROS

Código	Lote	Fabricação	Validade
BOL00020	12051025HF	07/10/2025	01 ano

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, fluido e homogêneo	Conforme
Aspecto físico – solução (5,5%)	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
Listeria monocytogenes ATCC 7644	≤10^2 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Crescimento bom – Hidrólise da esculina positiva	Conforme
Enterococcus faecalis ATCC 19433	≤10^4 UFC	Aeróbia, 35±2°C 18-24h	Pouco crescimento – Hidrólise da esculina negativa	Conforme
Escherichia coli 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: 22/10/2025
Ludimila Alfredo
Analista da Qualidade

Documento disponível em: www.bioboavista.com.br

A.L.B. Luz. Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

BOLSA SECA CALDO HALF-FRASER

Apresentação
Bolsa de 5 litros com 277,5g ou bolsa de 20 litros com 1,110kg de meio de cultura Half-Fraser desidratado estéril.
Acompanha suplemento citrato férrico estéril e um filtro microbiológico de 0,22µm autoclavável não estéril.
Não acompanha equipamento de bombeamento de água para encher a bolsa.

Método de esterilização
Irradiação gama.

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
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 e suplementar a bolsa, utilizando técnica asséptica de manipulação para evitar contaminação do meio de cultura.

Opção 1 para suplementação da bolsa de Half-Fraser.
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. Com o auxílio de uma seringa e agulha estéreis, adicione ao frasco de suplemento citrato férrico 50ml de água deionizada/destilada estéril.
4. Abra a tampa verde e remova o lacre da bolsa e volte a fechar a tampa.
5. Em seguida, hidrate a bolsa de Half-Fraser com 19,95L (para bolsas de 20L) ou com 4,95L (para bolsas de 5L), seguindo os passos abaixo:
5.1. Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
5.2. Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
5.3. Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada.
5.4. Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar.
5.5. 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.
5.6. Enquanto ocorre o enchimento, agite a bolsa para permitir a dissolução do pó.
5.7. 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.
6. Agite a bolsa para homogeneizar o meio.
7. Abra a tampa verde e com o auxílio de uma seringa/agulha estéreis, adicione os 50ml de suplemento para a bolsa de Half-Fraser assepticamente, em seguida agite para homogeneizar.
8. Dispense o meio em frascos ou tubos com o volume adotado pelo laboratório.

Nota 1: Utilizar uma seringa/agulha estéreis para cada bolsa hidratada.

Opção 2 para suplementação da bolsa de Half-Fraser.
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. Encher um recipiente com 20L (para bolsas de 20L) ou com 5L (para bolsas de 5L) de água deionizada/destilada.
4. Com o auxílio de uma tesoura/pinça, abra o frasco âmbar contendo o suplemento citrato férrico.
5. Adicione o suplemento de citrato férrico em pó ao recipiente com água, em seguida homogenizar até completa dissolução.
6. Em seguida, hidrate a bolsa de Half-Fraser utilizando a água já suplementada com o citrato férrico, seguindo os passos abaixo:
6.1. Cuidadosamente, retire a tampa do conector da mangueira da bolsa. Coloque a tampa dentro de uma placa de Petri estéril para evitar contaminação.
6.2. Conecte a mangueira da bolsa no filtro microbiológico estéril.
6.3. Conecte o filtro em um equipamento de bombeamento de água purificada.
6.4. Abra a válvula vermelha da bolsa e a válvula do filtro para permitir a saída de ar.
6.5. 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.
6.6. Enquanto ocorre o enchimento, agite a bolsa para permitir a dissolução do pó.
6.7. 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.
7. Agite a bolsa para homogeneizar o meio.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br

8. Dispense o meio em frascos ou tubos com o volume adotado pelo laboratório.

Nota 2: Escolher a opção de suplementação que melhor atenda às necessidades de utilização do laboratório.

Nota 3: Não recomendamos a adição do suplemento citrato férrico diretamente na bolsa ainda não hidratada.

Controle de Qualidade

Teste	Resultado
Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano
Listeria monocytogenes ATCC 7644	Crescimento bom com hidrólise da esculina
Escherichia coli ATCC 25922	Crescimento inibido sem hidrólise da esculina
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Pouco crescimento sem hidrólise da esculina
Aspecto visual	Meio desidratado: pó fino, bege, de livre escoamento, homogêneo, podendo apresentar pontos escuros. Solução 5,55%: 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

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.

A.L.B. Luz – Rua Um, 437, Jd. Nova Espírito Santo, CEP 13273-200, Valinhos - SP
19 3849-7499
contato@bioboavista.com.br
www.bioboavista.com.br