

CULT PACK CALDO BHI

FINALIDADE

Meio de cultura nutritivo para cultivo de microrganismos fastidiosos.

APRESENTAÇÃO

Caldo BHI Sachê q.s.p 1000mL – Cód. PA143

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Meio Infusão Cérebro Coração	37,0

REGISTRO ANVISA:

10287910067

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

Válido por 720 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos ressecados ou contaminados.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Materiais necessários para preparação de meios de cultura em geral,
- Alça bacteriológica,
- Swabs para coleta das amostras.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONALIDADE

Trata-se de um meio líquido altamente nutritivo usado para cultivo de uma variedade de microrganismos fastidiosos incluindo estreptococos, pneumococos e meningococos. Devido às suas propriedades nutritivas, é indicado para o cultivo de amostras de sangue (HEMOPROV II).

Os meios de cultura desidratados acondicionados em embalagens herméticas, em quantidades suficientes para preparar 1 litro de meio de cultura, são uma maneira prática e segura de otimizar os custos com a Microbiologia. Com o uso dos *cult-packs* evita-se a hidratação precoce do produto nos frascos depois de abertos, quando o meio não é utilizado de maneira frequente pelo laboratório. Proporcionam também economia de tempo com pesagens e medição de pH, desde que sejam hidratados com água adequada e controlada microbiologicamente.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Profissionais de laboratório de pesquisa ou análise clínica que realizam estudos ou serviços em microbiologia. Profissionais do controle de qualidade em indústria alimentícia, farmacêutica e agropecuária.

- AMOSTRA

Materiais clínicos nobres que requerem enriquecimento para o seu cultivo, tais como: sangue (hemocultura), líquido cefalorraquidiano, líquidos corporais estéreis (sinovial, peritoneal, pleural, pericárdico).

Cultivos puros de microrganismos para confirmar sua viabilidade ou para verificar a capacidade de crescimento após incubação a diferentes temperaturas (por exemplo: crescimento em BHI a 44° C para confirmar a identificação de *Acinetobacter baumannii*).

- TÉCNICA DE USO

Reidratação do Meio

OBS.: Quantidade exata para preparo de 1 litro de meio de cultura

- 1- Transferir todo o conteúdo do envelope para erlenmeyer bem limpo e seco.
- 2- Adicionar 1000 mL de água deionizada e deixar hidratar por 10 a 15 minutos.
- 3- Aquecer em fogareiro elétrico ou micro-ondas, agitando frequentemente, e ferver por 1 minuto para que o pó se dissolva completamente.
- 4- Deixar esfriar até próximo a 50° C e distribuir 4 mL em tubos com tampa de rosquear 13 X 100 mm.
- 5- Esterilizar em autoclave a 121° C por 15 minutos.
- 6- Após completo resfriamento, armazenar entre 2 e 8° C.
- 7- pH final (25° C) = 7,4 ± 0,2.

Inoculação

As amostras de sangue devem ser inoculadas assepticamente diretamente em frascos de hemocultura com caldo BHI (HEMOPROV II), observando-se as instruções específicas para inoculação de amostras de hemocultura.

As amostras de líquidos corporais devem ser inoculadas assepticamente nos tubos de caldo BHI, na proporção aproximada de 0,4ml da amostra para 4ml de meio. Os cultivos puros devem ser inoculados com agulha ou alça bacteriológica, utilizando inóculo leve, especialmente se a finalidade for a verificação da viabilidade do microrganismo ou capacidade de crescimento a diferentes temperaturas.

Incubação

As amostras de sangue devem ser incubadas a 35° ± 2° C por no mínimo 5 dias.

As amostras de líquidos corporais estéreis devem ser incubadas a 35° ± 2° C por até 48 horas.

Para confirmar a viabilidade de uma cepa bacteriana, deve-se incubar a 35° ± 2° C por 24 a 48 horas.

Para verificar a capacidade de crescimento, colônias puras deverão ser inoculadas e incubadas a diferentes temperaturas, conforme o tipo de microrganismo suspeito (42° C para não-fermentadores, 44° C para *Acinetobacter baumannii*, ou 45° C para enterococos).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O crescimento bacteriano é verificado através da turvação visível do meio após o período de incubação.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analíticas, como:

- Tempo longo entre a semeadura da amostra e análise. Ao utilizar colônias isoladas em um período superior a 24 horas, o metabolismo bacteriano pode ficar comprometido e a leitura de alguns parâmetros podem consequentemente ficar defasados ou até mesmo não ocorrer. Em colônias recentes (inferior ao período de 18 horas) não se encontram com o metabolismo bem definido, e algumas provas podem não ocorrer;
- Incubação em temperatura inadequada;
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo. Placas com uma carga bacteriana mais carregada podem fornecer resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Técnica de assepsia inadequada;
- Tempo excessivo ou insuficiente de incubação. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos;
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Contaminação cruzada por uso de acessórios não esterilizados corretamente ou ambiente não asséptico;
- Utilização de meios de cultura com aparência alterada;
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso;
- Erro na conservação do produto pode ocasionar desidratação do meio e alteração das propriedades dos componentes.

REAÇÕES ADVERSAS

Não aplicável

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

100 UFC/mL

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final	7,4 ± 0,2
Aspecto final	Caldo âmbar claro translúcido
<i>S. pyogenes</i> ATCC 19615 ou similar - I	Crescimento bom (turvação do caldo)
<i>S. pneumoniae</i> ATCC 49619 ou similar - J	Crescimento bom (turvação do caldo)
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a

Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A **Newprov** disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br