

Finalidade:

Meio de cultura nutritivo, não seletivo, para isolamento e manutenção de microrganismos em geral.

Registro ANVISA:

Não aplicável

Apresentação:

540207 - BHI AGAR 20mL PL 90X15 PC 10PL

LB 172282
Rev. 03 – 09/2024

1. INTRODUÇÃO

Nos primeiros anos da bacteriologia, as infusões de carne foram utilizadas como componentes de suporte ao crescimento em um grande número de meios de cultura. Embora fossem complicados de se preparar, faltavam consistência de lote para lote e eram indefinidos quanto ao seu conteúdo nutritivo, possibilitaram o cultivo de microrganismos em meio sólido e líquido. Com o passar do tempo, houve o desenvolvimento de métodos para a preparação de peptonas que foram o resultado da hidrólise enzimática ou ácida de tecidos animais ou produtos e substâncias vegetais. Estas peptonas são atualmente os principais aditivos nutricionais para formulações de meios de cultura, mas as infusões ainda são utilizadas em meios específicos. O ágar de infusão de cérebro e coração (BHI) tem sido muito utilizado em testes assépticos com o objetivo de avaliar a performance da produção de produtos longa vida, ou seja, verificar se esses produtos estão dentro dos parâmetros normais de esterilidade comercial.

Na formulação do Ágar BHI é utilizada a infusão de carne, ao contrário das formulações anteriores, os componentes desta infusão são sólidos resultantes da secagem do material de infusão líquido em vez dos próprios componentes líquidos. Peptonas também estão incluídas como fontes de nutrientes. O BHI é um meio de uso geral adequado para o cultivo de uma ampla variedade de tipos de organismos (bactérias, leveduras e bolores), incluindo muitos tipos de patógenos. O Ágar BHI é um meio nutritivo e deriva seus nutrientes dos componentes de infusão do coração do cérebro, peptona e dextrose. As peptonas e infusão são fontes de nitrogênio orgânico, carbono, enxofre, vitaminas e outras substâncias. A dextrose é uma fonte de carboidratos que os microrganismos utilizam pela ação fermentativa. O meio é tamponado através do uso de fosfato dissódico.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/L
Cérebro de boi, infusão de 200 g	7,7g
Coração de boi, infusão a partir de 250 g	9,8g
Proteose Peptona	10g
Dextrose	2g
Cloreto de Sódio	5g
Fosfato dissódico	2,5g
Bacto Agar	15g
Água deionizada	1L
pH 7,4± 0,2 a 25°C	

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA**a- Tipos de amostras**

- Vários tipos de amostras podem ser inoculados no BHI Ágar, em especial amostras para testes de esterilidade comercial.
 - O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
 - Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Armazenamento e estabilidade**

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório as placas devem ser armazenadas em temperatura de 2 a 8°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado para meios de cultura devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Considerando que este produto é gelatinoso e sua composição pode apresentar até 80% de água, ao sofrer variações de temperatura (quente-frio ou frio-quente) todo meio de cultura pode gerar condensação, de pouca a muita, acumulando água na placa. Recomenda-se guardar as placas com os meios de cultura virados para cima e, quando necessário, desprezar a água acumulada e deixar o meio de cultura estabilizar a temperatura antes de sua utilização.

Conforme descrito em literatura, o laboratório deve retirar da refrigeração apenas a quantidade de produto que deverá ser utilizada em sua rotina e deixar estabilizar a temperatura, ou secar a água condensada, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa ($\pm 35^\circ\text{C}$) para redução do tempo de secagem ou estabilização. A repetição do processo de refrigeração/estabilização não é recomendada, a constante troca de temperatura pode levar a desidratação do meio, expor o produto a contaminações ou gerar um acúmulo de água excessivo.

A água acumulada por condensação, ocasionada por alguma variação de temperatura, não influencia no desempenho do produto, desde que este não apresente ressecamento ou diminuição de espessura.

Devido a presença de substratos sensíveis, recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

b- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar placas com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Detritab.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Este meio não pode ser utilizado como meio de isolamento primário universal.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Estufa bacteriológica;
- Bico de Bunsen;
- Alças bacteriológicas.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Retirar o pacote da refrigeração e, em ambiente asséptico, separar as placas a serem usadas, devolvendo o restante ao refrigerador;
- Colocar as placas em estufa bacteriológica entre 33-37°C pelo tempo necessário para adquirirem esta temperatura, ou deixar estabilizar/secar em temperatura ambiente;
- Usando procedimentos adequados, proceder a inoculação do material diretamente na superfície do meio;
- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada.
- Leitura: analisar o crescimento, que é caracterizado pela formação de colônias no ágar e adotar procedimentos necessários estabelecidos.

7. RESULTADOS

Após incubação suficiente, as placas com crescimento devem mostrar colônias isoladas. Ao cultivar fungos, examine as placas para colônias de fungos exibindo cor e morfologia típicas. Os testes bioquímicos e procedimentos sorológicos devem ser realizados para confirmar os resultados, caso necessário.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente positivos ou negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Incubação em temperatura inadequada.
- Sobrecarga de inóculo ou falta de inóculo.
- Inóculos mais carregados fornecem resultados falsamente positivos e inóculos mais fracos fornecem resultados falsamente negativos.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Técnica de assepsia inadequada.
- 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.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- *Materiais necessários*

Cepas padrão: ATCC® (American Type Culture Collection) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado	
Produtividade qualitativa - <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crescimento bom	Incubação 33-37°C 24h
Seletividade qualitativa - <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crescimento bom	Incubação 33-37°C 24h
Meio não inoculado	Meio sólido ligeiramente opalescente, com coloração âmbar claro, homogêneo, livre de precipitados ou partículas visíveis.	

- *Periodicidade*

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- *Análise dos resultados*

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados das amostras não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
 - Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
 - Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

- Difco Manual, 2nd ed., 2009.
- ISO 11133. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media. 1st ed. The International Organization for Standardization, 2014.
- SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 5^o ed., 2017.



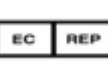
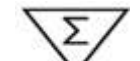
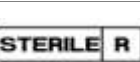
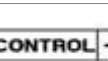
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)