

Finalidade:

Meio de cultura nutritivo, não seletivo, para isolamento e manutenção de microrganismos em geral, incluindo bactérias, leveduras e fungos filamentosos provenientes de amostras clínicas.

Registro ANVISA:

10097010137

Apresentação:

510057 - BHI-CALDO-5mL-TB 16,5X92-10TB

LB 172340

Rev. 05 – 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 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.

Na formulação do 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 caldo infusão cérebro coração (BHI) é um meio líquido de uso geral utilizado no cultivo de microrganismos fastidiosos e não-fastidiosos, incluindo bactérias aeróbias e anaeróbias, de uma variedade de materiais clínicos e não-clínicos.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação do Caldo*	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
Água deionizada	1000mL
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

* Tipos de amostras

- O BHI pode ser inoculado com uma diversidade de materiais clínicos e de outras origens. Culturas inclinadas podem ser usadas como fontes de inóculos para estudos adicionais ou para fins de manutenção de organismos.

- 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- Princípio

O BHI é um meio nutritivo e deriva seus nutrientes dos componentes de infusão do coração e 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.

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os tubos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 12°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.

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, antes de sua utilização, em temperatura ambiente, podendo utilizar a incubação em estufa ($\pm 37^\circ\text{C}$) 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 produto ou expor o produto a contaminações.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais em análises clínicas;
- 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 tubos 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 DetriLab.
- 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.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

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

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- a- Retirar o produto do refrigerador e separar apenas o que será utilizado;
 b- Identificar os tubos seguindo os critérios adotados pelo laboratório;
 c- Semear o material de acordo com técnicas estabelecidas pelo laboratório;
 d- Incubar por período de tempo exigido pela técnica adotada;
 e- Leitura: analisar o crescimento, que é caracterizado pela turvação do caldo ou formação de colônias no ágar, e adotar procedimentos necessários estabelecido.

Observação:

- Devido à natureza não seletiva do meio, as amostras com concentração elevada de microbiota contaminante devem ser semeadas em meios seletivos apropriados para evitar a hiperproliferação por meio destes microrganismos.
- Caso haja suspeita de microrganismos fastidiosos, sugere-se o enriquecimento do caldo com 5 a 10% de sangue de carneiro desfibrinado.

7. RESULTADOS

Após incubação, o caldo apresentar turbidez em comparação com um controle não inoculado. 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.

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:*

MEIO EM CALDO:

Parâmetro:	Incubação:	Resultado esperado:
Produtividade qualitativa <i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619	35°C/ 24horas	Crescimento bom
Produtividade qualitativa <i>C. albicans</i> ATCC® 10231	20-25°C < ou = 5 dias	Crescimento bom
Meio não inoculado	Meio líquido translúcido, com coloração levemente amarelada, homogêneo e 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 de amostras clínicas 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

1. Brown, J.M, and M.M. McNeil. 2003. Nocardia, Rhodococcus, Gordonia, Actinomadura, Streptomyces and other aerobic actinomycetes. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Difco Manual, 2nd ed., 2009.
3. KONEMAN, Elmer; et al. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2009.
4. Land, G. et al. 1991. Aerobic pathogenic Actinomycetales. In: A. Balows, W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
6. MURRAY, P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed, American Society for Microbiology 1999.
7. OPLUSTIL, C. P. et al. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
8. SILVA, de Neusely; et al. Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água, 4° ed., 2010.
9. TRABULSI, L. R; et al. Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.
10. Sutton, D.A. 2003. Specimen collection, transport, and processing: mycology. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenenbaum (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.



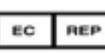
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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 Europeia
	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)

