



BBL Brain Heart Infusion
BBL Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride
L007440 • Rev. 12 • Septembrie 2014

PROCEDURI PENTRU CONTROLUL DE CALITATE

I INTRODUCERE

Brain Heart Infusion (BHI) (Infuzie creier-cord) este un mediu lichid de uz general destinat creșterii unei game variate de specii de bacterii și fungi. Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride (Infuzie creier-cord cu 6,5 % clorură de sodiu) este utilizată pentru a diferenția enterococii de streptococii de grupa D non-enterococii.

II PROCEDURA TESTULUI DE PERFORMANȚĂ

1. Inoculați eșantioane reprezentative în culturile enumerate mai jos.
 - a. De la culturile **Trypticase** Soy Broth (Bulion de soia Trypticase) de 24 și 48 ore, pregătiți diluțiile pentru a fi utilizate ca inoculi.
 - b. Inocularea mediilor
 - 1) Pentru BHI, inoculați flacoanele cu probele de test cu o diluție din fiecare cultură. Diluția trebuie să conțină maximum 1.000 UFC. Volumele de umplere mai mari de 5 mL trebuie inoculate cu 1,0 mL. Volumele de umplere de cel mult 5 mL trebuie inoculate cu 0,1 mL.
 - 2) Pentru BHI with 6.5% Sodium Chloride, inoculați flacoanele probelor de test folosind 10^{-1} diluții de culturi **Trypticase** Soy Broth pentru 18 – 24 ore folosind o ansă calibrată de 0,01 mL.
 - c. Incubați flacoanele cu capacele desfăcute la 35 ± 2 °C în atmosferă aerobă.
2. Examinați flacoanele de Brain Heart Infusion la 24 ore și la 48 ore pentru a evalua creșterea. Examinați flacoanele de BHI with 6.5% Sodium Chloride la 18 – 24 ore pentru a evalua creșterea și selectivitatea.
3. Rezultate estimate

Brain Heart Infusion

Organisme CLSI	ATCC	Recuperare
* <i>Escherichia coli</i>	25922	Creștere
* <i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Creștere
Organisme suplimentare		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	Creștere
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	Creștere
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	Creștere

BHI with 6.5% Sodium Chloride

Organisme	ATCC	Recuperare
* <i>Enterococcus faecalis</i>	29212	Creștere
* <i>Streptococcus gallolyticus</i>	9809	Nu există creștere

*Tulpină recomandată pentru controlul calității efectuat de utilizator.

III CONTROLUL SUPLIMENTAR DE CALITATE

1. Examinați flacoanele așa cum este descris în „Deteriorarea produsului”.
2. Examinați vizual flacoanele reprezentative pentru a vă asigura că eventualele defecte fizice nu împiedică utilizarea.
3. Incubați flacoanele reprezentative neinoculate la 20 – 25 °C și 30 – 35 °C și examinați după 7 zile pentru a detecta contaminarea microbiană.

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

IV UTILIZARE SPECIFICĂ

Brain Heart Infusion (BHI) este un mediu lichid de uz general folosit pentru cultivarea microorganismelor pretențioase și nepretențioase, inclusiv a bacteriilor aerobice și anaerobice, din diferite materiale clinice și non-clinice.

Mediul bulion, care conține clorură de sodiu în proporție de 6,5 %, este utilizat pentru a diferenția enterococii de streptococii de grupa D non-enterococii.

V REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Bulionul BHI este utilizat pentru cultivarea unei varietăți de microorganisme, inclusiv bacterii, drojdii și mușcăiuri.¹

BHI with 6.5% Sodium Chloride este utilizată pentru a diferenția enterococii (de ex. *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. durans* și *E. avium*) de speciile non-enterococice (*S. gallolyticus* și *S. equinus*) prin testul de toleranță la sare de 6,5 %.²

VI PRINCIPIILE PROCEDURII

Bulionul BHI este un mediu de cultură nutritiv, tamponat, care conține infuzii de țesut de creier și cord și peptone, pentru a furniza proteine și alte substanțe nutritive necesare pentru a sprijini creșterea de microorganisme pretențioase și nepretențioase. În formula care conține clorură de sodiu în proporție de 6,5 %, sarea acționează ca agent diferențial și/sau selectiv prin interferarea cu permeabilitatea membranei și echilibrele osmotice și electrocinetice din organismele care nu tolerează sarea.¹

VII REACTIVI

Brain Heart Infusion

Formulă aproximativă* pentru un litru de apă purificată

Infuzie creier-cord din (preparate solide).....	6,0 g
Extract peptic de țesut de origine animală	6,0 g
Clorură de sodiu	5,0 g
Dextroză	3,0 g
Extract pancreatic de gelatină	14,5 g
Fosfat disodic	2,5 g

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride conține pe lângă ingredientele enumerate mai sus 60 g/L de clorură de sodiu.

Avertismente și precauții: În scopul diagnosticului *in vitro*.

Este necesară o atenție sporită la raportarea colorației Gram directe și/sau a rezultatelor obținute în urma altor metode de colorație microbiologică directă pe probe de țesut procesate cu acest mediu, datorită posibilei prezențe a unor organisme neviabile în mediul de cultură.

Flacoanele cu capace bine fixate trebuie deschise cu atenție pentru a evita rănirea ca urmare a spargerii sticlei.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”³⁻⁶ și regulamentul instituției.

Flacoanele preparate, recipientele pentru probe și celelalte materiale contaminate trebuie sterilizate prin autoclavare după utilizare, înainte de a fi aruncate.

Instrucțiuni de depozitare: La recepție, depozitați flacoanele la întuneric, la 2 – 25 °C. Evitați congelarea și supraîncălzirea. Deschideți numai înainte de utilizare. Reduceți la minimum expunerea la lumină. Mediile ambalate în flacoane păstrate până la utilizare în condițiile specificate pe etichetă pot fi inoculate până la data de expirare și incubate pentru duratele recomandate de incubare. Lăsați mediul să ajungă la temperatura camerei înainte de inoculare.

Deteriorarea produsului: Nu utilizați flacoanele dacă prezintă semne de contaminare microbiană, decolorare, deshidratare, fisuri sau alte semne de deteriorare.

VIII COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Problele adecvate pentru cultivare pot fi manevrate utilizând tehnici variate. Pentru informații detaliate consultați textele corespunzătoare.^{7,8} Probele trebuie obținute înainte de administrarea agenților antimicrobieni. Trebuie să se asigure livrarea promptă la laborator.

IX PROCEDURA

Materiale furnizate: Brain Heart Infusion sau Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride

Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipamentul de laborator necesar.

Procedura de testare: Respectați tehnicile de asepsie.

În cazul specimenelor lichide, mediile din flacoane trebuie inoculate cu una sau două picături din specimen folosind o pipetă sterilă. Tampoanele cu probe pot fi introduse în bulion după inocularea mediilor pe plăci.

Mediile lichide pentru incubare anaerobă trebuie reduse înainte de incubare prin amplasarea flacoanelor cu capacele desfăcute în condiții anaerobe timp de 18 – 24 ore înainte de utilizare. O cale eficientă și simplă de a obține condiții adecvate de anaerobioză o reprezintă utilizarea sistemului anaerob **BD GasPak EZ**.

În mod alternativ, mediile lichide pot fi reduse imediat înainte de utilizare prin fierberea într-o baie de apă* cu capacele desfăcute și răcirea la temperatura camerei cu capacele strânse înainte de inoculare.

Inoculați ușor bulionul cu 6,5 % NaCl cu una sau două colonii din bacteriile suspecte. Incubați peste noapte în condiții de aerobioză la 35 ± 2 °C. Examinați pentru a evalua creșterea; reincubați testele negative pentru încă 24 ore.

***NOTĂ:** Nu este recomandată utilizarea unui cuptor cu microunde.

Controlul calității efectuat de utilizator: Consultați „Proceduri pentru controlul de calitate”.

Cerințele controlului de calitate trebuie îndeplinite conform reglementărilor locale, naționale și/sau federale în vigoare sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul de calitate. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

X REZULTATE

Creșterea în flacoane este indicată prin prezența turbidității în comparație cu o probă martor neinoculată.

Dacă apare creșterea, culturile trebuie examinate prin colorație Gram și subcultivate pe medii corespunzătoare, cum ar fi, spre exemplu un **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (Agar de soia Trypticase cu 5 % sânge de oaie) și/sau plăci Chocolate II Agar, EMB Agar sau MacConkey II Agar. Dacă se suspectează prezența anaerobilor, subculturile trebuie incubate anaerob, la fel ca într-un sistem anaerob **GasPak EZ**.

Enterococii vor crește în bulionul cu 6,5 % NaCl în decurs de 24 – 48 ore. Streptococii de grupa D non-enterococici nu cresc în mediu după 48 ore de incubație.²

XI LIMITĂRILE PROCEDURII

Pentru a fi identificate, microorganismele trebuie să provină din culturi pure. Pentru identificarea finală trebuie efectuate teste morfologice, biochimice și/sau serologice. Pentru informații detaliate și proceduri recomandate, consultați textele corespunzătoare.⁷⁻⁹

Mediile de cultură conțin uneori organisme moarte derivate din constituenții mediului, care pot fi vizibile pe frotiurile din mediile de cultură. Alte surse de organisme moarte vizibile prin colorația Gram includ reactivii de colorare, ulei de imersie, lamele de sticlă și probele utilizate pentru inoculare. Dacă apar incertitudini în ceea ce privește validitatea colorației Gram, cultura trebuie reincubată pentru încă o oră sau două și testul trebuie repetat înainte de emiterea raportului.

Tulpini de alți coci gram-pozitivi cu catalază negativă; și anume *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus* și *Vagococcus* au fost izolați de infecțiile umane. Prin urmare, identificarea prezumtivă a enterococilor în baza reacției bilă-esculină și creșterea în bulionul cu 6,5 % NaCl nu pot fi realizate.¹⁰

XII CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Brain Heart Infusion

Înainte de scoaterea pe piață, toate loturile de Brain Heart Infusion sunt testate în ceea ce privește caracteristicile de performanță ale produsului. Cu ajutorul unei pipete sterile, eșantioane reprezentative din lot sunt inoculate cu 0,1 mL (pentru volume de umplere de cel mult 5 mL) sau cu 1,0 mL (pentru volume de umplere de peste 5 mL) de **Trypticase** Soy Broth sau Thioglycollate Medium, culturi îmbogățite care conțin cel mult 1.000 unități formatoare de colonii (UFC) de *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) și *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615). Flacoanele sunt incubate cu capacele desfăcute la 35 ± 2 °C și sunt examinate după 18 – 24 ore și 42 – 48 ore pentru a evalua creșterea. Toate culturile prezintă o creștere moderată spre puternică în decurs de 48 ore.

Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride

Înainte de scoaterea pe piață, toate loturile de Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride sunt testate în ceea ce privește caracteristicile de performanță ale produsului. Cu ajutorul unei anse calibrate de 0,01 mL, eșantioanele reprezentative ale lotului sunt testate cu culturi **Trypticase** Soy Broth diluate 10⁻¹ de *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212) și *Streptococcus gallolyticus* (ATCC 9809). Flacoanele sunt incubate la 35 ± 2 °C și sunt examinate după 18 – 24 ore și 42 – 48 ore pentru a evalua creșterea. *E. faecalis* prezintă o creștere moderată spre puternică, iar *S. gallolyticus* este complet inhibat.

În plus, eșantioane reprezentative sunt testate chimic prin titrare cu nitrat de argint pentru a se determina conținutul de clorură de sodiu. Procentul calculat de clorură de sodiu este între 6,0 și 7,0 la sută.

XIII DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

- 221778 **BBL** Brain Heart Infusion, 0,5 mL, cut. de 100 flacoane de dimensiunea K
- 297769 **BBL** Brain Heart Infusion, 2 mL, cut. de 100 flacoane de dimensiunea K
- 221812 **BBL** Brain Heart Infusion, 5 mL, pachet de 10 flacoane de dimensiunea K
- 221813 **BBL** Brain Heart Infusion, 5 mL, cut. de 100 flacoane de dimensiunea K
- 220837 **BBL** Brain Heart Infusion, 8 mL, cut. de 100 flacoane de dimensiunea K
- 221785 **BBL** Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride, pachet de 10 flacoane de dimensiunea K

XIV REFERINȚE

1. MacFaddin, J.F. 1985. Media for the isolation- cultivation-identification-maintenance of medial bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Pratt-Rippin, K., and M. Pezzlo. 1992. Identification of commonly isolated aerobic gram-positive bacteria, p. 1.20.1-1.20.47. In H. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
5. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
6. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
7. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
9. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
10. Facklam, R.R., D.F. Sahm, and L.M. Teixeira. 1999. Enterococcus, p. 297-305. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Informații tehnice: În afara Statelor Unite, contactați reprezentantul local BD sau accesați www.bd.com/ds.



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL, GasPak and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD.