

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: XXXX/XX

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

MRC: *Haemophilus influenzae* NCTC® 12699

Código: MR064

Lote: MRCHI2-xx (Número de Geração/Passagem: xª Geração)

Data de Emissão do Certificado: xx/xx/xxxx

O MRC e seu certificado atendem aos requisitos do guia ABNT ISO Guia 31 [1] e das normas ABNT NBR ISO 17034 [2] e ABNT NBR ISO/IEC 17025 [3]. Este certificado é válido apenas para o item acima, não sendo extensivo a quaisquer outros e somente pode ser reproduzido de forma integral.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

O MRC (Material de Referência Certificado) consiste de uma suspensão liofilizada da cepa de origem *Haemophilus influenzae* NCTC® 12699, lote: x, número de geração/passagem: x (zero). O MRC foi envasado em frasco de vidro neutro contendo aproximadamente o volume de 400 µL de suspensão.

USO PRETENDIDO

O MRC tem sua utilização destinada à validação de métodos analíticos, cálculo de estimativa de incerteza de medição e/ou precisão analítica, controle de qualidade de meios de cultura e/ou insumos e garantia da validade dos resultados.

PRAZO DE VALIDADE

O MRCHI2-xx é válido até xx de xxxxx de xxxx. Este MRC deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções contidas neste certificado. O certificado não terá valor caso o MRC seja danificado, contaminado ou alterado. A Controllab garante a integridade deste material até sua hidratação.

A Controllab mantém um programa de monitoramento de todos os MRC. Qualquer alteração no certificado observada durante o monitoramento será imediatamente comunicada ao usuário.

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: **XXXX/XX**

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E USO

O volume mínimo do material de referência utilizado nos estudos de homogeneidade e estabilidade foi de 100 µL. O MRC deve ser armazenado em temperatura de 2 °C a 8 °C.

Material de uso único.

O material pode ser transportado em temperatura entre 2 °C e 31 °C por até 4 semanas.

Manipular este material em cabine de segurança biológica.

Realizar a descontaminação da tampa e borda do frasco com Álcool Etilico 70%; remover a tampa e a rolha; adicionar 400 µL de *Solução Fisiológica Estéril sem conservantes a 0,9 %; homogeneizar suavemente, realizando movimentos circulares; semear em Agar Chocolate incubar em atmosfera Aerobiose, temperatura de 30,0 °C a 35,0 °C, com umidade no interior da incubadora entre xx % e xx %, por 24 horas.

*Preparo da Solução Fisiológica Estéril sem conservantes a 0,9 %: pesar 9,0 g de Cloreto de Sódio (NaCl) e dissolver em 1.000 mL de Água Destilada ou Água Deionizada; esterilizar a solução obtida em autoclave por 15 minutos, a 121 °C ou através de filtração, utilizando unidade filtrante estéril com 0,22 micras de poro.

Qualquer desvio do procedimento descrito no certificado pode afetar a qualidade do material.

Todas as informações referentes ao transporte e segurança estão contidas na Ficha de Dados de Segurança.

PROPRIEDADE NOMINAL

A propriedade nominal relativa a este MRC está discriminada abaixo:

Propriedade Nominal: **Haemophilus influenzae**

Caracterização Fenotípica – Identificação Bioquímica: **Haemophilus influenzae**

Caracterização Macroscópica em Meio Seletivo e/ou Diferencial (Agar GC com Bacitracina): **Crescimento de colônias médias, com bordas circulares, lisas e de coloração creme.**

Testes Realizados:

Afinidade Morfotintorial ao Gram: **Cocobacilo Gram Negativo (CBGN)**

Sorologia *Haemophilus influenzae* tipo B: **Negativo**

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: XXXX/XX

PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Os estudos de homogeneidade e estabilidade foram baseados no ISO Guide 35 [4], usando-se técnica de **semeadura em superfície em Agar Chocolate**, segundo Farmacopeia Brasileira [5].

A caracterização foi realizada utilizando-se metodologia de identificação fenotípica por bioquímica **semi-automatizada** com uso de kits comerciais e metodologia de característica macroscópica em meio seletivo e/ou diferencial utilizando-se técnica de **semeadura em superfície por esgotamento em Agar Chocolate e Agar GC com Bacitracina** e técnica de **semeadura em superfície em Agar Chocolate**, segundo Farmacopeia Brasileira [5].

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

Esta cepa é oriunda da coleção de cultura *National Collection of Type Cultures* (NCTC) proveniente de um padrão primário (consulte Descrição do Material na página 1 para obter detalhes do material inicial), garantindo as características do microrganismo.

Foram realizados controles de processo através de testes microbiológicos, sendo a rastreabilidade metrológica vinda dos seguintes materiais de referência: MRC **xxxxxx**, lote: **xxxxxx** e MRC **xxxxxx**, lote: **xxxxxx**.

OUTRAS INFORMAÇÕES ÚTEIS

Para garantia da validade dos resultados foram utilizados, além do MRC citado no item rastreabilidade metrológica, o MR **xxxxxxx**, lote: **xxxxxxx**.

Foram feitos testes adicionais com laboratório subcontratado que apresentaram os seguintes resultados:

Identificação Fenotípica: ***Haemophilus influenzae*** (Método: Espectrometria de Massas).

Identificação Bacteriana por Sequenciamento Parcial do Gene rRNA 16S: ***Haemophilus influenzae***

As coleções equivalentes a este material podem ser consultadas através do sítio: <http://www.phe-culturecollections.org.uk/products/index.aspx> e <http://refs.wdcm.org/browse/species>.

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: XXXX/XX

REFERÊNCIAS

- [1] ABNT ISO GUIA 31: 2017, Materiais de Referência – Conteúdo de Certificados, Rótulos e Documentação Associada;
- [2] ABNT NBR ISO 17034: 2017, Requisitos Gerais para a Competência de Produtores de Material de Referência;
- [3] ISO/IEC 17025: 2017, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories;
- [4] ISO GUIDE 35: 2017, Reference Materials – Guidance for Characterization and Assessment of Homogeneity and Stability;
- [5] Farmacopeia Brasileira, Volume 1. 6ª Ed. Brasília, 2019, ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Shirley Maria da Silva Lima
Signatário Autorizado
(Documento Assinado Eletronicamente)

