

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: XXXX/XX

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

MRC: *Klebsiella pneumoniae* NCTC® 13442

Código: MR071

Lote: MRCKP5-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 em uma suspensão liofilizada da cepa primária *Klebsiella pneumoniae* NCTC® 13442, lote: x, 1ª Geração, oriunda da cepa de origem *Klebsiella pneumoniae* NCTC® 13442, 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 MRCKP5-xx é válido até xx de xxxx 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 Caseína Soja (TSA) ou Agar Sangue incubar em atmosfera Aeróbica, temperatura de 30,0 °C a 35,0 °C, com umidade no interior da incubadora entre 40 % e 50 %, 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 de 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: ***Klebsiella pneumoniae***

Caracterização Fenotípica – Identificação Bioquímica: ***Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae***

Caracterização Macroscópica em Meio Seletivo e/ou Diferencial (Agar MacConkey): **Crescimento de colônias grandes, mucoides, bordas regulares, de coloração rosa (lactose positiva).**

Testes Realizados:

Afinidade Morfotintorial ao Gram: **Bacilo Gram Negativo (BGN)**

Oxidase: **Negativa**

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 Caseína Soja (TSA), 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 MacConkey e Agar Sangue e técnica de semeadura em profundidade e em superfície em Agar Caseína Soja (TSA), 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 xxxxx, lote: xxxxx e MRC xxxxx, lote: xxxxx.

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: *Klebsiella pneumoniae* "grupo" (Método: Espectrometria de Massas).

Identificação Bacteriana por Sequenciamento Parcial do Gene rRNA 16S: *Klebsiella* sp

Pesquisa de gene de Resistência: Resistência à carbapenêmicos do tipo OXA-48, detectada a presença do gene *bla*_{OXA-48-like} (Método: PCR em Tempo Real – qPCR)

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

