

Certificado de Análise

Número do Certificado: **Cxxxx/xx**

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

Microrganismo: *Aspergillus brasiliensis* NCPF® 2275 (WDCM 00053)

Código: CP056

Lote: MRCAR1-xx (Número de Geração/Passagem: x Geração)

Data de Emissão do Certificado: xx/xx/xxxx

O estudo deste material atende aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 [1]. 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 material consiste de uma suspensão liofilizada da cepa primária *Aspergillus brasiliensis* NCPF® 2275, lote: xx, 1ª Geração, oriunda da cepa de origem *Aspergillus brasiliensis* NCPF® 2275, lote: xx, número de geração/passagem: x (zero). O material foi envasado em frasco de vidro neutro contendo aproximadamente o volume de 400 µL de suspensão.

USO PRETENDIDO

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 MRCAR1-xx é válido até xx de xxxx de xxxx. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções contidas neste certificado. O certificado não terá valor caso o material 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 materiais. Qualquer alteração no certificado observada durante o monitoramento será imediatamente comunicada ao usuário.

Certificado de Análise

Número do Certificado: **Cxxxx/xx**

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E USO

O volume mínimo do material utilizado nos estudos de homogeneidade e estabilidade foi de 100 µL. O material 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 Etílico 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 Sabouraud Dextrose (SBA), incubar em atmosfera aeróbica, temperatura de 20,0 °C a 25,0 °C, com umidade no interior da incubadora entre 40 % e 50 %, por 5 a 7 dias.

*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.

RESULTADOS ENCONTRADOS

A propriedade nominal relativa a este material está discriminada abaixo:

Propriedade Nominal: **Aspergillus brasiliensis**

Identificação: **Aspergillus brasiliensis**

Caracterização Macroscópica em Agar Sabouraud Dextrose (SBA): **Crescimento de colônias grandes, algodinosas, com micélios inicialmente brancos que tornam-se amarelos e posteriormente negros, e reverso castanho.**

Caracterização Microscópica em Microcultivo (Agar Sabouraud Dextrose (SBA)): **Hifas septadas e hialinas, conidióforos com vesícula esférica, coberta por fiáldes e conídeos escuros e rugosos.**

Certificado de Análise

Número do Certificado: **Cxxxx/xx**

PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Os estudos de homogeneidade e estabilidade foram baseados nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 [1], usando-se técnica de **semeadura em superfície em Agar Sabouraud Dextrose (SBA)**, segundo Farmacopeia Brasileira [2].

A caracterização foi realizada utilizando-se metodologia de identificação por macroscopia, microscopia e técnica de semeadura em profundidade e em superfície em Agar Sabouraud Dextrose (SBA), segundo Farmacopeia Brasileira [2].

OUTRAS INFORMAÇÕES ÚTEIS

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

Para garantia da validade dos resultados foram realizados controles de processo através de testes microbiológicos, utilizando os materiais de referência: **MRC xxxxx, lote: xxxxx** e **MRC xxxxx, lote: xxxxx**.

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

Identificação Fenotípica: ***Aspergillus brasiliensis*** (Método: Espectrometria de Massas).

Identificação por sequenciamento e análise de distância genética baseada na região D1/D2 do gene 26S: **xxxxxxx**

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>.

Valid only when signed

Certificado de Análise

Número do Certificado: **CXXXX/XX**

REFERÊNCIAS

- [1] ISO/IEC 17025: 2017, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories;
- [2] Farmacopeia Brasileira, Volume 1. 6ª Ed. Brasília, 2019, ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

