

Certificado de Análise

Número do Certificado: **Cxxxx/xx**

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

Microrganismo: *Clostridium bifermentans* NCTC® 506 (WDCM 00079)

Código: CP073

Lote: MRCCM1-01 (Número de Geração/Passagem: x^a 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 *Clostridium bifermentans* NCTC® 506, 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 MRCCM1-01 é válido até xx de xxxxx 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 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 Sangue e Agar Shahidi Ferguson Perfringens (SFP); incubar em atmosfera Anaerobiose, temperatura de 30,0 °C a 35,0 °C, com umidade no interior da incubadora entre 40 % e 50 %, por 24 horas a 48 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.

RESULTADOS ENCONTRADOS

A propriedade nominal relativa a este material está discriminada abaixo:

Propriedade Nominal: **Clostridium bifermentans**

Caracterização Fenotípica – Identificação Bioquímica: **Clostridium bifermentans**

Caracterização Macroscópica em Meio Seletivo e/ou Diferencial (Agar Shahidi Ferguson Perfringens (SFP)): **Crescimento de colônias médias, com bordas irregulares, de coloração branca rodeada por halo de lipólise.**

Testes Realizados:

Características Microscópicas: **Bacilo Gram Positivo (BGP)** (Método: Microscopia pela Coloração de Gram)

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 Sangue**, segundo Farmacopeia Brasileira [2].

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 Shahidi Ferguson Perfringens (SFP)** e técnica de semeadura em superfície em **Agar Sangue**, segundo Farmacopeia Brasileira [2].

OUTRAS INFORMAÇÕES ÚTEIS

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.

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

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

Identificação Fenotípica: ***Clostridium bifementans*** (Método: Espectrometria de Massas).

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 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)

