

Certificado de Material de Referência

Número do Certificado: **XXXX/XX**

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

MRC: *Streptococcus agalactiae* NCTC® 8181

Código: MR088

Lote: MRCSG1-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 *Streptococcus agalactiae* NCTC® 8181, lote: xx, 1ª Geração, oriunda da cepa de origem *Streptococcus agalactiae* NCTC® 8181, 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 **MRCSG1-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 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 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: **Streptococcus agalactiae**

Caracterização Fenotípica – Identificação Bioquímica: **Streptococcus agalactiae**

Caracterização Macroscópica em Meio Seletivo e/ou Diferencial (Agar GBS Cromogênico): **Crescimento de colônias pequenas a médias, bordas regulares, lisas, brilhosas, de coloração magenta/lilás.**

Testes Realizados:

Afinidade Morfotintorial ao Gram: **Cocos Gram Positivo (CGP)**

Catalase: **Negativa**

Sorologia *Streptococcus* Grupo B: **Positiva**

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 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 GBS Cromogênico 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: xxxxxx e MRC xxxxx, 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: *Streptococcus agalactiae* (Método: Espectrometria de Massas).

Identificação Bacteriana por Sequenciamento Parcial do Gene rRNA 16S: *Streptococcus agalactiae*

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)

Válido somente quando assinado
Valid only when signed