

## Certificado de Análise

Número do Certificado: NCTC 13304-001/20

**Microrganismo:** *Acinetobacter baumannii*

**Referência:** NCTC® 13304

**Número de Passagens:** 01

**Código:**CP043

**Lote:** CEP-59

---

**Identificação do Cliente:**

**Código de Atendimento:**

**Data de Emissão do Certificado:**

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 de cultura bacteriana. O material foi envasado em frasco de vidro neutro com rolha de borracha contendo aproximadamente o volume de 400 µL de suspensão.

### **USO PRETENDIDO**

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

### **PRAZO DE VALIDADE**

O **CEP-59** é válido até **Janeiro 2022**. 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.

Página 1 de 3  
Revisão 00

## Certificado de Análise

Número do Certificado: NCTC 13304-001/20

### ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O volume mínimo do material utilizado nos estudos de homogeneidade e estabilidade foi de 100 µL.

O material deve ser armazenado na temperatura de 2 °C a 8 °C. Material de uso único.

O manuseio deste material deve ser realizado em cabine de segurança biológica.

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

### INSTRUÇÕES DE USO

Realizar a descontaminação da tampa e borda do frasco com Álcool Etilíco 70 %; remover a tampa e a rolha; adicionar 400 µL de Solução fisiológica Estéril; homogeneizar suavemente fazendo movimentos circulares; semear em Agar Sangue a 5 %; incubar em atmosfera aeróbica, temperatura de 35 °C ± 1°C, por 24 horas.

### RESULTADOS ENCONTRADOS

**Quantificação:** >1,0 x 10<sup>3</sup> UFC/Frasco

**Pureza:** Puro após 7 dias de incubação

**Gram:** Bacilo Gram negativo

**Oxidase:** Negativa

**Catalase:** NA

**Coagulase:** NA

**Bacitracina:** Na

**Novobiocina:** Na

**Optoquina:** Na

**Identificação:** *Acinetobacter baumannii*

Página 2 de 3  
Revisão 00

## Certificado de Análise

Número do Certificado: NCTC 13304-001/20

### TESTE DE SENSIBILIDADE:

Ciprofloxacina - Resistente

Meropenem-Resistente

Imipenem - Resistente

Levofloxacina - Resistente

### PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Foram utilizados os seguintes procedimentos para caracterização:

Para identificação foi realizada através da média das medições utilizando um equipamento de identificação bioquímica fenotípica e um método semi-automatizado de identificação bioquímica fenotípica.

Para quantificação foi realizada através da média das medições utilizando um método de semeadura em superfície (TSA) e um método de semeadura em profundidade (TSA). Ambos os métodos foram realizados segundo a Farmacopeia Brasileira [3].

Para teste de sensibilidade foi realizada através da média das medições utilizando um método de disco de difusão e um método de concentração inibitória mínima (MIC).

Os estudos de estabilidade e homogeneidade foram baseados no ISO Guide 35 [2].

### OBSERVAÇÕES

Condições de transporte: Temperatura de 2 a 31°C por até quatro semanas.

### REFERÊNCIAS

- [1] ISO/IEC 17025:2017, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories;
- [2] ISO GUIDE 35:2017, Reference Materials – Guidance for Characterization and Assessment of Homogeneity and Stability;
- [3] Farmacopeia Brasileira, Volume 1. 6ª Ed. Brasília, 2019. ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Shirley Maria da S. Lima  
Gerente Técnica

Página 3 de 3  
Revisão 00