

Certificado de Análise

Número do Certificado: NCPF 2275-001/20

Microrganismo: *Aspergillus brasiliensis*

Referência: NCPF® 2275(WDCM 00053)

Número de Passagens: 01

Código: CP056

Lote: CEP-0000

Data de Emissão do Certificado: 02/12/2020

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 em uma suspensão liofilizada de cultura fungica. 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-0000** é válido até **Setembro/2021**. 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.

Certificado de Análise

Número do Certificado: NCPF 2275-001/20

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 Etílico 70 %; remover a tampa e a rolha; adicionar 400 µL de Solução fisiológica Estéril; homogeneizar suavemente fazendo movimentos circulares; semear em Agar Sabouraud dextrose; incubar em atmosfera aeróbica, temperatura de 30 °C ± 1°C, por até 5 dias.

RESULTADOS ENCONTRADOS

Quantificação: >1,0 x 10³ UFC/Frasco

Pureza: Puro após 7 dias de incubação

Macroscopia: Colônias grandes, algodonosas, com micélios inicialmente brancos que tornam-se amarelos e posteriormente negros, reverso castanho.

Microscopia: Hifas septadas e hialinas, conidióforos com vesícula esférica, coberta por fiáldes e conídeos escuros e rugosos.

Identificação: *Aspergillus brasiliensis*

Certificado de Análise

Número do Certificado: NCPF 2275-001/20

PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Foram utilizados os seguintes procedimentos para caracterização:

Para identificação foi realizada através da média das medições utilizando característica macroscópicas e microscópicas.

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

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.

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

Identificação por Sequenciamento -PCR e sequenciamento de DNA por eletroforese capilar

Resultado: *Aspergillus brasiliensis*

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