ANVISA

REBLAS

BIOAGRI
ANALI-008

Relatório de ensaio:	***RE.AA01.258.04*** **Ação antimicrobiana da substância teste ECO – STAR DESTAINER frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis***
Método:	**INCQS Nº 65.3210.007 (2004)**
Executado por:	**BIOAGRI Laboratórios Ltda.** Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723 Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000 Piracicaba – S.P. – Brasil www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br
Patrocinador:	**ECOLAB QUÍMICA LTDA.** R. Nelson da Silva, nº 375 – Distrito Industrial de Santa Cruz Fone: (21) 2122-1400 – Fax: (21) 2418-1219 CEP: 23565-160 Rio de Janeiro/RJ - Brasil
Responsável técnico:	**Márcia R. T. C. Ranzani, Dra** Fone: (19) 3429-7707
Gerente técnico:	**Marcio A. Gava, Msc.** Fone: (19) 3429-7727
Revisor:	**Izabel C. G. de Souza, Msc.** Fone: (19) 3429-7722
Data de conclusão:	**Jul/2004**

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA TESTE

Início do ensaio:	02/07/2004
Término do ensaio:	05/07/2004
Conclusão do relatório:	06/07/2004

Substância teste	ECO – STAR DESTAINER
Recebida em	18/06/2004
Lote	096/04
Código da Bioagri	DOM-1539/04
Número da proposta	004577
Aplicação	Desinfetante de uso geral. Alvejante de roupas para lavanderias.
Aspecto físico	Líquido amarelo
Diluição de uso	4 mL/ 1000mL
Composição declarada (cada 100g) (patrocinador)	CONFIDENCIAL
Concentração analisada do ativo (%) (Bioagri)	
Número do certificado de análise	C.A.- 117/04
Substância teste enviada por	Ecolab Química Ltda
Corpo técnico	Flávia Daniela Lopes e Márcia Ranzani

2. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pela norma INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) Nº 65.3210.007 (2004), em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2001).

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

A. Contato por 10 minutos com 60 cilindros contaminados com *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) com a substância teste, seguido de incubação em caldo de subcultura específico.

B. Contato por 10 minutos com 60 cilindros contaminados com *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708) com a substância-teste, seguido de incubação em caldo de subcultura específico

C. Controle positivo: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de subcultura específico.

D. Teste de esterilidade: - Meio de subcultura: Incubação de dois tubos de subcultura sem tratamento nas condições do teste e um tubo com adição de soro de cavalo.

E. Coeficiente Fenólico: - *S. aureus:* 1:60 e 1:70 - *S. choleraesuis*: 1:90 e 1:100

Transferiu-se 10 cilindros estéreis para 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação 36 ± 1 ^{0}C por 40 minutos.

A substância teste ECO – STAR DESTAINER foi testada conforme recomendação do fabricante (ítem 1). Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de um minuto, a cada um dos dez tubos contendo a substância teste. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados.

Para realizar o teste com 60 cilindros, seis séries de 10 cilindros foram executadas, para cada cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a 36 ± 1° C, durante 48 horas. A leitura dos resultados foi realizada através da observação dos tubos, quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano.

3. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste ECO – STAR DESTAINER pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismos específicos, segundo o método de diluição de uso, requerido pela Portaria nº 15, de 23 de Agosto de 1988, onde a substância teste deve eliminar os microrganismos no mínimo em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

Os resultados mostraram que em 48 horas de incubação a 36 ± 1 ^{o}C, houve a ausência de crescimento em cada um dos 60 tubos inoculados com as cepas de *S. aureus* e *S. choleraesuis*, o que confere 100% de eficiência para as cepas testadas.

O estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste ECO – STAR DESTAINER foi considerada satisfatória como desinfetante para uso geral.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Critérios para habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo a ISO/IEC 17025 procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratórios junto à REBLAS*. Brasília: 2001. 30p.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. *Manual da Qualidade: Método da diluição de uso*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz, nº 65.3210.007, revisão 07, 12/02/2004.

Fim do relatório