



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Relatório de ensaio: RE.AA03.0322.08 **Ação antimicrobiana da substância teste MOVADOL frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa***

Método: AOAC Official method 955.14 (2006); AOAC Official method 955.15 (2006); AOAC Official method 964.02 (2006)

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**
Av. Gupe, nº 10.933 - Jardim Belval
Fone: (11) 2134-2672 – Fax: (11) 2134-2681
CEP: 06.422-120
Barueri/ SP

Gerente técnica - substituta:


Marcia R. T. C. Ranzani, Dra.
Fone: (19) 3429-7707

Revisor:


Izabel C. G. de Souza, Msc.
Fone: (19) 3429-7707

Data de conclusão: **Jun/2008**

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.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	18/06/2008
Início da fase experimental:	24/06/2008
Final da fase experimental:	26/06/2008
Final do ensaio:	30/06/2008
Conclusão do relatório:	30/06/2008
Número da proposta	44008
Corpo técnico	Técnica Responsável: Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D Pessoal: Juliana Longatto

1.2 Da substância teste

Substância teste	MOVADOL
Recebida em	09/06/2008
Lote	Amostras preparadas em laboratório, sem lote de produção
Data de fabricação	05/06/2008
Prazo de validade	05/06/2009
Código da Bioagri	DOM-01484/08
Aspecto físico	Líquido – azul
Diluição de uso	1:20 (na presença de soro de cavalo)
Composição declarada (%) (patrocinador)	CONFIDENCIAL
Substância teste enviada por	Ecolab Química Ltda

2. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade antimicrobiana da substância teste MOVADOL frente a microrganismos específicos para atender a Resolução – RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido de acordo com os métodos AOAC Official method 955.14. Testing disinfectants against *Salmonella choleraesuis* use-dilution Method (2006), Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method (2006) e AOAC Official method 964.02. Testing disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method (2006), descritos no POP-M 1611, 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 (2002).

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

A. Contato, por 10 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

B. Contato, por 10 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

C. Contato, por 10 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

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

E. Testes de esterilidade com a incubação nas condições do teste: de um tubo de subcultura; de um tubo com adição de soro de cavalo; de uma alíquota da água utilizada para diluir a substância teste; do lote de ponteiras, e/ou pipetas usados; e, dos carreadores.

F. Quantificação de microrganismos nos carreadores: condução da contagem em, pelo menos 3 cilindros contaminados, para cada microrganismo. Um número de 10^4 microrganismos por carreador teste deve ser alcançado (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 2001).

G. Confirmação da neutralização: condução de um teste de neutralização para demonstrar a recuperação de níveis baixos (isto é, 10 – 100 UFC/mL) de cada microrganismo testado no meio de subcultura.

Transferiu-se grupos de 10 cilindros estéreis para cada 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas, do 4º. repique contendo soro de cavalo. 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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

A substância teste MOVADOL foi testada conforme recomendação do fabricante (item 1), na diluição de 1:20. Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de trinta segundos, a cada um dos 20 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, três séries de 20 cilindros foram executadas, para cada cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 48 horas. A leitura dos resultados foi realizada através da observação do meio de subcultura nos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento microbiano.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste MOVADOL pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismos específicos, segundo o método de diluição de uso, 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 obtidos estão apresentados na Tabela 1. O estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Tabela 1. Resultados obtidos para cada 60 cilindros frente aos microrganismos testados.

Microrganismos testados	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento	Nível de confiança (%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	59	1	95
<i>Salmonella choleraesuis</i>	59	1	95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	59	1	95

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste MOVADOL, na diluição de 1:20, na presença de soro de cavalo, foi considerada **satisfatória** frente às cepas testadas.



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS.** 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 1988. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria n.º 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 6, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria n.º 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil.] Poder Executivo, 5 de março de 2007.

BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA. Procedimento Operacional Padrão – POP-M 1611. Avaliação de desinfetantes contra *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* pelo método da Diluição de Uso - Método AOAC. Piracicaba: Revisão 00, ago/2007.

OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES. Notice to manufacturers, producers, formulators and registrants of pesticide products – Pesticide registration (PR) Notice 2001-4. Washington: United States Environmental Protection Agency, 6/19/2001. 4p.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.01 AOAC Official method 955.14. Testing disinfectants against *Salmonella choleraesuis* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:4 – 7.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.04 AOAC Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:10 - 13.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.06 AOAC Official method 964.02. Testing disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:14 - 17.

Fim do relatório
