



Relatório de Ensaio: RE0196.0025.16

Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).



Patrocinador/ Fabricante: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES LTDA  
Endereço: Rua: José Cheinfert – 315 – Barigui – Araucária/ PR – CEP: 83707-690

#### Dados da amostra:

Substância teste: SURFIC

Lote: SF004

Data de Fabricação: 06/2016

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviada pelo cliente):

Quantidade recebida da amostra: 1174 g

Data de Validade: 06/2018

## CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-0979/16

Proposta: 05892/16

Data de recebimento: 12/08/2016

Data do início do teste: 13/09/2016

Data do término do teste: 20/09/2016

Conclusão do Relatório: 23/09/2016

Metodologia de referência: EN 14562 (2006) e POP-M 2182, Rev: 00.

### Procedimentos

Uma suspensão de células de levedura em uma solução de substâncias interferentes é inoculada sobre um suporte teste. Após a secagem, o suporte teste é imerso na amostra do produto em teste na diluição de uso indicada. A mistura é mantida a  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante  $60\text{ min} \pm 10\text{ s}$  (condições de ensaio obrigatórias). Ao final do tempo de contato, o suporte é transferido para um neutralizante contendo contas de vidro. É necessário separar as células de levedura por agitação. O número de células de levedura sobreviventes na amostra é determinado e a redução é calculada em relação ao mesmo tratamento em água. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas em função da recomendação de uso do produto.

#### Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Combinação de Tween 80, Saponina, L-histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio;

Concentração testada: 1%

Tempo de contato: 10 minutos

Temperatura do teste:  $20^{\circ}\text{C}$

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Diluyente: água dura

#### Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.



Relatório de Ensaio: RE0196.0025.16

Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).



### Resultados

Redução logarítmica obtida após 10 minutos de contato.

Micorganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4,41

### Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** frente ao micorganismo testado.

#### Notas:

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.

Plano de amostragem não realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica