

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	<b>ESSENCOR MAX:</b> AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.1
		5 de 9



### INFORMAÇÕES GERAIS

**Substância teste:** ESSENCOR MAX

**Número do lote:** Não declarado

**Composição química:**  
Dicloroisocianurato de sódio a 62%

**Número do registro:** (ECOLYZER): 3114/02

**Apresentação:** Pó homogêneo opaco branco

**Categoria de uso:** Desinfetante de uso hospitalar para superfícies fixas

**Quantidade de amostra:** 3 Kg



#### Datas:

**Recebimento da amostra:** 26/08/02

**Estudo:** Início: 26/08/02  
Conclusão: 23/09/02

**Teste:** Início: 17/09/02  
Conclusão: 19/09/02

**Laudos:** Conclusão: 23/09/02

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCLOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	ESSENCLOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.1
		7 de 9



### 3. MATERIAIS

#### 3.1. Substância Teste

O patrocinador foi responsável pelo fornecimento de quantia suficiente de Substância Teste para realização do estudo, juntamente com as informações técnicas. O produto **ESSENCLOR MAX** foi protocolado no Laboratório Ecolyzer sob o N° 3114/02

#### 3.2. Materiais e Equipamentos



- vidrarias de uso comum em laboratório
- gancho de transferência
- alças de transferência
- cilindros carreadores
- estantes para tubo de ensaios
- termômetro
- cronômetro
- banho maria a 20°C
- estufa incubadora (BOD)
- câmara de fluxo laminar
- autoclave

#### 3.3. Reagentes e Soluções

- solução de fenol 5% padronizada com solução de brometo – bromato de potássio a 0,1 N ou método espectrofotométrico
- soro de cavalo estéril

#### 3.4. Microrganismos testes

Utilizou-se a *Salmonella choleraesuis subsp. choleraesuis sorotipo choleraesuis (ATCC 10708)*, como organismo teste, fornecida pelo INCQS (Lote 0398028) que é mantido em cultura estoque a uma temperatura de 5 °C em geladeira.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRETE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.1
		8 de 9



#### 4. PROCEDIMENTOS

Seguindo a metodologia de diluição de uso, foram usados os seguintes tratamentos para a realização do estudo:


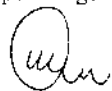
- Contato de 10 minutos de 60 cilindros contaminados com *Salmonella choleraesuis subsp. choleraesuis sorotipo choleraesuis* com o produto testado, seguido de incubação em caldo de subcultura específico.
- Teste de viabilidade: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de cultura específico.
- Teste de esterilidade:
  - Soro de cavalo: Um tubo de subcultura inoculado com 0,2 ml de soro de cavalo.
  - Meio de subcultura: Incubação de dois tubos de subcultura sem tratamento nas condições do teste.

Transferiu-se 20 cilindros estéreis para 2 tubos de 10 ml da cultura teste de 48 – 54 horas com adição de soro de cavalo (Instituto Butantã), após 15 minutos de contato com o cilindro foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de petri, e em seguida foram levados para secar a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 40 minutos.

Adicionou-se então, um cilindro contaminado seco, a intervalos de trinta segundos, cronometricamente a cada um dos 20 tubos contendo o produto. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados. Ao término do vigésimo tubo, inicia-se a transferência do primeiro cilindro para o meio de subcultura a intervalos sucessivos de trinta segundos, desta maneira cada cilindro permaneceu em contato com o desinfetante por dez minutos.

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 dos tubos, quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS FCOLYZER LTD A	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.1
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



	Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros	60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade		X
Teste de Soro de Cavalo	X	
Teste de Esterilidade Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* quando utilizado na concentração de 17 g/l L e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	<b>ESSENCOR MAX:</b> AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1-3114/02
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste - 60 cilindros		60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* quando utilizado na concentração de 17 g/17,5 L e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

TNCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.2
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		<b>Ausência de Crescimento</b>	<b>Presença de Crescimento</b>
<b>Teste - 60 cilindros</b>		<b>60 cilindros</b>	<b>0 cilindros</b>
<b>Teste de viabilidade</b>			X
<b>Teste de Esterilidade</b>	<b>Soro de Cavalo</b>	X	
	<b>Tubo de subcultura</b>	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* quando utilizado na concentração de 17 g/580 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Salmonella choleraesuis</i>	AA1- 3114/02.3
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* quando utilizado na concentração de 17 g/420 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	-------------------------------	---

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.1
		5 de 9



### INFORMAÇÕES GERAIS

**Substância teste:** ESSENCOR MAX

**Número do lote:** Não declarado

**Composição química:**

Dicloroisocianurato de sódio a 62%

**Número do registro:** (ECOLYZER): 3114/02

**Apresentação:** Pó homogêneo opaco branco

**Categoria de uso:** Desinfetante de uso hospitalar para superfícies fixas

**Quantidade de amostra:** 3 Kg

**Datas:**

**Recebimento da amostra:** 26/08/02



**Estudo:** Início: 26/08/02

Conclusão: 23/09/02

**Teste:** Início: 16/09/02

Conclusão: 18/09/02

**Laudos:** Conclusão: 23/09/02

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCIOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCIOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.1
		7 de 9



### 3. MATERIAIS

#### 3.1. Substância Teste

O patrocinador foi responsável pelo fornecimento de quantidade suficiente de Substância Teste para realização do estudo, juntamente com as informações técnicas. O produto ESSENCIOR MAX foi protocolado no Laboratório Ecolyzer sob o N° 3114/02

#### 3.2. Materiais e Equipamentos



- vidrarias de uso comum em laboratório
- gancho de transferência
- alças de transferência
- cilindros carreadores
- estantes para tubo de ensaios
- termômetro
- cronômetro
- banho maria a 20°C
- estufa incubadora (BOD)
- câmara de fluxo laminar
- autoclave

#### 3.3. Reagentes e Soluções

- solução de fenol 5% padronizada com solução de brometo – bromato de potássio a 0,1 N ou método espectrofotométrico
- soro de cavalo estéril

#### 3.4. Microrganismos testes

Utilizou-se a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), como organismo teste, fornecida pelo INCQS (Lote 0498039) que é mantido em cultura estoque a uma temperatura de 5 °C em geladeira.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER L.TDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.1
		8 de 9



### 4. PROCEDIMENTOS

Seguindo a metodologia de diluição de uso, foram usados os seguintes tratamentos para a realização do estudo:



- Contato de 10 minutos de 60 cilindros contaminados com *Staphylococcus aureus* com o produto testado, seguido de incubação em caldo de subcultura específico.
- Teste de viabilidade: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de cultura específico.
- Teste de esterilidade:
  - Soro de cavalo: Um tubo de subcultura inoculado com 0,2 ml de soro de cavalo.
  - Meio de subcultura: Incubação de dois tubos de subcultura sem tratamento nas condições do teste.

Transferiu-se 20 cilindros estéreis para 2 tubos de 10 ml da cultura teste de 48 a 54 horas com adição de soro de cavalo (Instituto Butantã), após 15 minutos de contato com o cilindro foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de petri, e em seguida foram levados para secar a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 40 minutos.

Adicionou-se então, um cilindro contaminado seco, a intervalos de trinta segundos, cronometradamente a cada um dos 20 tubos contendo o produto. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados. Ao término do vigésimo tubo, inicia-se a transferência do primeiro cilindro para o meio de subcultura a intervalos sucessivos de trinta segundos, desta maneira cada cilindro permaneceu em contato com o desinfetante por dez minutos.

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 dos tubos, quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.1
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 59 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		59 cilindros	01 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* quando utilizado diluído na concentração de 17 g/l l. e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	-------------------------------	---

# ESSENCIOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCIOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2-3114/02
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCIOR MAX** eliminou os microrganismos em 59 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		59 cilindros	01 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalos	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCIOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* quando utilizado diluído na concentração de 17 g/17,5 L e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS. Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.2
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 59 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento:	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		59 cilindros	01 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* quando utilizado diluído na concentração de 17 g/580 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Staphylococcus aureus</i>	AA2- 3114/02.3
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 59 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



	Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros	59 cilindros	01 cilindros
Teste de viabilidade		X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X
	Tubo de subcultura	X

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* quando utilizado diluído na concentração de 17 g/420 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.1
		5 de 9



## INFORMAÇÕES GERAIS

**Substância teste:** ESSENCOR MAX

**Número do lote:** Não declarado

**Composição química:**  
Dicloroisocianurato de sódio a 62%

**Número do registro:** (ECOLYZER): 3114/02

**Apresentação:** . Pó homogêneo opaco branco

**Categoria de uso:** Desinfetante de uso hospitalar para superfícies fixas

**Quantidade de amostra:** 3 Kg

### Datas:

**Recebimento da amostra:** 26/08/02

**Estudo:** Início: 20/09/02  
Conclusão: 23/09/02

**Teste:** Início: 20/09/02  
Conclusão: 22/09/02

**Laudos:** Conclusão: 23/09/02

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	-------------------------------	---

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.1
		7 de 9



### 3. MATERIAIS

#### 3.1. Substância Teste

O patrocinador foi responsável pelo fornecimento de quantidade suficiente de Substância Teste para realização do estudo, juntamente com as informações técnicas. O produto **ESSENCOR MAX** foi protocolado no Laboratório Ecolyzer sob o N° 3114/02

#### 3.2. Materiais e Equipamentos



- vidrarias de uso comum em laboratório
- gancho de transferência
- alças de transferência
- cilindros carreadores
- estantes para tubo de ensaios
- termômetro
- cronômetro
- banho maria a 20°C
- estufa incubadora (BOD)
- câmara de fluxo laminar
- autoclave

#### 3.3. Reagentes e Soluções

- solução de fenol 5% padronizada com solução de brometo - bromato de potássio a 0,1 N ou método espectrofotométrico
- soro de cavalo estéril

#### 3.4. Microrganismos testes

Utilizou-se a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), como organismo teste, fornecida pelo INCQS (Lote 1098025) que é mantido em cultura estoque a uma temperatura de 5 °C em geladeira.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.1
		8 de 9



### 4. PROCEDIMENTOS

Seguindo a metodologia de diluição de uso, foram usados os seguintes tratamentos para a realização do estudo:


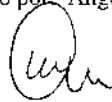
- Contato de 10 minutos de 60 cilindros contaminados com *Pseudomonas aeruginosa* com o produto testado, seguido de incubação em caldo de subcultura específico.
- Teste de viabilidade: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de cultura específico.
- Teste de esterilidade:
  - Soro de cavalo: Um tubo de subcultura inoculado com 0,2 ml de soro de cavalo.
  - Meio de subcultura: Incubação de dois tubos de subcultura sem tratamento nas condições do teste.

Transferiu-se 20 cilindros estéreis para 2 tubos de 10 ml da cultura teste de 48 a 54 horas com adição de soro de cavalo (Instituto Butantã), após 15 minutos de contato com o cilindro foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de petri, e em seguida foram levados para secar a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 40 minutos.

Adicionou-se então, um cilindro contaminado seco, a intervalos de trinta segundos, cronometradamente a cada um dos 20 tubos contendo o produto. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados. Ao término do vigésimo tubo, inicia-se a transferência do primeiro cilindro para o meio de subcultura a intervalos sucessivos de trinta segundos, desta maneira cada cilindro permaneceu em contato com o desinfetante por dez minutos.

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 dos tubos, quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER L.TDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.1
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* quando utilizado na concentração de 17 g/l L. e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4-3114/02
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto ESSENCOR MAX eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalos	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto ESSENCOR MAX apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* quando utilizado na concentração de 17 g/17,5 L e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER L.TDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.2
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.



		Ausência de Crescimento	Presença de Crescimento
Teste – 60 cilindros		60 cilindros	0 cilindros
Teste de viabilidade			X
Teste de Esterilidade	Soro de Cavalo	X	
	Tubo de subcultura	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* quando utilizado na concentração de 17 g/580 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--

# ESSENCOR MAX

DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS

## LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	ESSENCOR MAX: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AA4- 3114/02.3
		9 de 9



### 5. RESULTADO

Foi observado que o produto **ESSENCOR MAX** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.


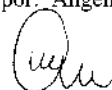
		<b>Ausência de Crescimento</b>	<b>Presença de Crescimento</b>
<b>Teste – 60 cilindros</b>		<b>60 cilindros</b>	<b>0 cilindros</b>
<b>Teste de viabilidade</b>			X
<b>Teste de Esterilidade</b>	<b>Soro de Cavalos</b>	X	
	<b>Tubo de subcultura</b>	X	

### 6. CONCLUSÃO

O produto **ESSENCOR MAX** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* quando utilizado na concentração de 17 g/420 mL e tempo de contato de 10 minutos.

### 7. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica Paiva de Azevedo 
--------------------------	--	--