

Brazil’s Ministry of Agriculture, Cattle Raising And Supply (“Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA”)

BUREAU OF AGRICULTURE AND CATTLE RAISING SAFETY (“Secretaria de Defesa Animal – SDA”)

DIRECTIVE (“INSTRUÇÃO NORMATIVA”) NUMBER 41, JUNE 7, 2004

The Secretary of the Bureau of Agriculture and Cattle Raising Safety (“SDA”), exercising the prerogative conferred by subparagraph II of Section 15, of Annex I, of Decree 4.629 of March 21, 2003, considering Directive Number 62 of August 26, 2003, and the content of Process number 21000.002596/2004-94, decides to:

Section 1 – Oficialize the validation of the methodology utilized in the pathogen detection system – A-BAX® for the detection of Salmonella spp in food samples, water and environmental samples – swabs as an alternative method equivalent to the reference method of the Ministry of Agriculture, Cattle Raising And Supply, according to the Anex of this Directive.

Section 2 – Sub-delegate the authority to the Director of the Department of Animal Safety (“Departamento de Defesa Animal”), to enact complementary directives necessary to the validation of reference methodologies adopted by the Ministry, in accordance to proposals presented by the Animal Laboratory Coordination (“Coordenação de Laboratório Animal”)

Sole Paragraph. The methodology addressed by this article shall be updated, whenever advisable by technological advances, through act of the Director of the Department of Animal Safety (“Departamento de Defesa Animal”), within the scope of his authority.

Section 3 – This Directive (“Instrução Normativa”) shall be in effect as of the date of its publication.

MAÇAO TADANO

ANNEX

VALIDATION OF THE METHODOLOGY UTILIZED IN THE PATHOGEN DETECTION SYSTEM – A-BAX® FOR THE DETECTION OF SALMONELLA SPP IN FOOD SAMPLES, WATER AND ENVIRONMENTAL SAMPLES – SWABS AS AN ALTERNATIVE METHOD EQUIVALENT TO THE REFERENCE METHOD OF THE MINISTRY OF AGRICULTURE, CATTLE RAISING AND SUPPLY (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA).

The work conducted had the objective of validating the methodology utilized by the A-BAX® System for the detection of Salmonella spp, in comparison with the methodology of reference utilized by the Ministry (Manual of Official Analytical Methods for Microbiologic Analysis for the Control of Animal originated products and Water – Directive number 62, of August 26, 2003) involving food and water samples and environmental swabs.

The work was initiated with an evaluation of the performance of the A-BAX® System benchmarked against the methodology of reference (Ministry), at LANAL – Microbiologia, through the utilization of homogeneous samples of 25g, prepared with meat matrix, fortified with a low concentration of the target microorganism (at a level close to that of the detection limit of the method of reference) and a high concentration of interferents. It was concluded that the A-BAX® System is comparable to the method of reference due to a statistical equivalence represented by a confidence level of 95%, based on the Chi square (x2) results, a level of correspondence =95%, sensitivity =98%, specificity =95%, false-negative occurrence =2.5%; false-positive occurrence =5%, for presenting a recovery of fractions equal to 92% in comparison with the method of reference.

70 different types of foods were simultaneously analyzed in four laboratories – LAPA/PE, LARA/SP, FOOD INTELLIGENCE/SP, and SFDK/SP, totalizing 1879 samples from the laboratories' routines. Out of the analyzed samples, 52 presented positive results and 1798 negative results in both methods; 28 samples presented positive results in the A-BAX® System and negative results in the method of reference, and one sample presented a positive result in the method of reference and a negative result in the A-BAX® System. These figures indicate that the A-BAX® System presents a sensitivity of 98.1%, a specificity of 98.5%, a false-negative level equal to 1.9%, a false-positive level equal to 1.5% and a relative precision equal to 98.5%.

Through the results obtains, it was concluded that the A-BAX® System is equivalent to the method of reference for the detection of Salmonella spp based on the results of Chi square (χ^2).

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 41, DE 7 DE JUNHO DE 2004

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II, art. 15, do Anexo I, do Decreto nº 4.629, de 21 de março de 2003, tendo em vista o disposto na Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003, e o que consta do Processo nº 21000.002596/2004-94, resolve:

Art. 1º Oficializar a validação da metodologia utilizada pelo sistema de detecção patogênica para alimentos e amostras ambientais - A-BAX® para detecção de Salmonella spp em amostras de alimentos, água e amostras ambientais - swab como método alternativo equivalente ao método de referência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme disposto no Anexo.

Art. 2º Subdelegar competência ao Diretor do Departamento de Defesa Animal, para baixar Normas complementares necessárias à validação de metodologias de referência utilizadas pelo Ministério, por proposta da Coordenação de Laboratório Animal.

Parágrafo único. A metodologia de que trata este artigo será atualizada, sempre que a inovação tecnológica assim recomendar, por meio de ato do Diretor do Departamento de Defesa Animal, no âmbito de sua competência.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MAÇAO TADANO

ANEXO

VALIDAÇÃO DA METODOLOGIA UTILIZADA PELO SISTEMA DE DETECÇÃO PATOGÊNICA PARA ALIMENTOS E AMOSTRAS AMBIENTAIS - A-BAX® PARA DETECÇÃO DE SALMONELLA SPP EM AMOSTRAS DE ALIMENTOS, ÁGUA E AMOSTRAS AMBIENTAIS -SWAB, COMO MÉTODO ALTERNATIVO EQUIVALENTE AO MÉTODO DE REFERÊNCIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA

O trabalho teve como objetivo a validação da metodologia utilizada pelo Sistema A-BAX® para detecção de Salmonella spp, em comparação com a metodologia de referência utilizada pelo MAPA (Manual de Métodos Analíticos Oficiais para Análise Microbiológica para Controle de Produtos de Origem Animal e Água – Instrução Normativa nº 62, de 26 de agosto de 2003) envolvendo amostras de alimentos, água e amostras ambientais - swab.

O trabalho foi iniciado com uma avaliação do desempenho do Sistema A-BAX® em relação ao método de Referência (MAPA), no LANAL - Microbiologia, por meio da utilização de amostras homogêneas de 25g, preparadas com matriz à base de carne, fortificadas com baixa concentração do microrganismo alvo (próximo do limite de detecção do método de Referência) e alta concentração de interferentes. Foi concluído que o Sistema A-BAX® é comparável ao método de Referência por apresentar uma concordância estatística em nível de 95% de confiança baseado nos resultados do Chi square (χ^2); um grau de correspondência =95%; sensibilidade =98%; especificidade =95%; taxa de falso negativo = 2,5%; taxa de falso positivo =5%, por apresentar uma recuperação em frações igual a 92% em relação ao método de Referência.

Foram analisados 70 tipos de produtos simultaneamente em quatro laboratórios - LAPA/PE, LARA/SP, FOOD INTELLIGENCE/ SP e SFDK/SP -, totalizando 1879 amostras da rotina dos laboratórios. Das amostras analisadas, 52 apresentaram resultados positivos e 1798 resultados negativos em ambos os métodos; 28 amostras apresentaram resultado positivo no Sistema A-BAX® e negativo no método de Referência, e uma amostra apresentou resultado positivo no método de Referência e negativo no Sistema A-BAX®. Estes dados indicam que o Sistema A-BAX® apresenta uma sensibilidade de 98,1%; uma especificidade de 98,5%; uma taxa de falso negativo igual a 1,9%; uma taxa de falso positivo igual a 1,5% e uma precisão relativa igual a 98,5%.

Por meio dos dados obtidos, conclui-se que o Sistema ABAX ® é equivalente ao método de Referência para a detecção de Salmonella spp baseado nos resultados do Chi square (χ^2).