

ANEXO I

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA O CREDENCIAMENTO E MONITORAMENTO DE LABORATÓRIOS DE DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSE BOVINA E BUBALINA

Para efeito de credenciamento e monitoramento de laboratórios de diagnóstico da brucelose bovina e bubalina, deverão ser obedecidas as determinações constantes desta Instrução Normativa, da Instrução Normativa SDA nº 51, de 27 de junho de 2003 e da Instrução Normativa SDA nº 6, de 8 de janeiro de 2004, ou dos atos que vierem a substituí-las.

1. OBJETIVOS:

1.1. Padronizar os procedimentos adotados por laboratórios de diagnóstico da brucelose bovina e bubalina; e

1.2. Credenciar laboratórios com sistema de garantia da qualidade implantado, em apoio às ações de defesa sanitária animal, instituídas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

2. APLICAÇÃO

2.1. A presente Instrução Normativa aplica-se aos laboratórios públicos e privados interessados em integrar a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária no diagnóstico da brucelose bovina e bubalina, que disponham de médico veterinário para responsabilidade técnica e tenham sistema de garantia da qualidade implantado.

3. DEFINIÇÕES:

3.1. Para efeitos desta Instrução Normativa, considera-se:

3.1.1. Serviço de defesa oficial: é o serviço de promoção da saúde animal, prevenção, controle e erradicação de doenças que possam causar danos à produtividade animal, à economia e à sanidade agropecuária, nas Instâncias Central e Superior, Intermediárias e Locais.

3.1.2. Médico veterinário oficial: médico veterinário do serviço de defesa oficial.

3.1.3. Médico veterinário habilitado: profissional do setor privado que recebe habilitação de uma das três Instâncias integrantes do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, para exercer atividades específicas de defesa sanitária animal, na forma definida pelo MAPA como Instância Central de Superior.

3.1.4. Proprietário: qualquer pessoa, física ou jurídica, que seja proprietário de um ou mais bovino ou bubalino.

3.1.5. Rebanho: conjunto de animais criados sob condições comuns de manejo, em um mesmo estabelecimento de criação.

3.1.6. Brucelose: zoonose causada pela *Brucella spp*, caracterizada por causar infertilidade e aborto no final da gestação, afetando principalmente as espécies bovina e bubalina.

3.1.7. Laboratório credenciado: laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de credenciamento pela autoridade competente de uma das instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária e obteve o reconhecimento formal de sua competência para executar análises oficiais, de acordo com o escopo do credenciamento e respectivo sistema da qualidade.

3.1.8. Responsável técnico: médico veterinário responsável por laboratório credenciado que foi submetido a processo de avaliação, aprovado pela autoridade competente de uma das instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária e que responde tecnicamente pelas atividades do laboratório.

3.1.9. Laboratório de referência: laboratório oficial da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários designado como referência para o diagnóstico da brucelose pelo MAPA, em razão da abrangência do Programa.

3.1.10. Reteste: teste realizado a partir de nova amostra colhida, do(s) mesmo(s) animal(is), nas condições estabelecidas no PNCEBT.

3.1.11. Monitoramento: procedimentos adotados pelo órgão credenciador, para verificar se o laboratório continua atendendo aos requisitos do credenciamento.

4. MATERIAL:

4.1. Antígeno:

4.1.1. Só poderão ser utilizados antígenos (Ag) registrados no órgão competente do MAPA e cujas partidas tenham sido testadas e aprovadas para uso, observado o prazo de validade.

4.1.2. Os Ag devem ser transportados e conservados à temperatura entre +2°C (dois graus Celsius positivos) e +8°C (oito graus Celsius positivos) e ao abrigo da luz solar direta.

4.1.3. Os laboratórios credenciados deverão adquirir os Ag no serviço de defesa oficial da Unidade Federativa de sua localização.

5. AMOSTRAS:

5.1. Amostras a serem testadas:

5.1.1.1. Soro sanguíneo, no mínimo 2 mL, congelado ou resfriado até +8°C (oito graus Celsius positivos); e

5.1.1.2. Leite resfriado entre +2°C (dois graus Celsius positivos) e +8°C (oito graus Celsius positivos).

6. RECEPÇÃO

6.1. As amostras deverão estar devidamente identificadas, conservadas em temperatura de até +8°C (oito graus Celsius positivos) e acompanhadas do formulário de encaminhamento de amostras (Anexo V), devidamente preenchido e assinado pelo médico veterinário habilitado, com sua identificação profissional, ou pelo serviço oficial de defesa sanitária; e

6.1.1. No caso do médico veterinário requisitante não ser portador do material colhido, o mesmo deve nomear um portador conforme modelo do Anexo VI.

6.2. Soros com aspecto de excessiva hemólise, sujidade ou indícios de contaminação bacteriana devem ser desprezados.

6.3. As amostras serão registradas em livro próprio aberto oficialmente, devidamente preenchido, conforme modelo estabelecido no Anexo IX.

6.4. No caso de recebimento de sangue, o mesmo deverá ser centrifugado, e o soro receberá o tratamento dos itens anteriores.

6.5. A amostra a ser testada deverá ser mantida sob refrigeração até a realização da análise ou congelada se a mesma for realizada 48 (quarenta e oito) horas após o recebimento.

7. MÉTODOS:

7.1. Os testes indicados para o diagnóstico da brucelose bovina e bubalina são:

7.1.1. Antígeno Acidificado Tamponado (AAT), descrito no ANEXO II;

7.1.2. 2-Mercaptoetanol (2-ME), descrito no ANEXO III;

7.1.3. Anel em Leite (TAL), descrito no ANEXO IV; e

7.2. Qualquer alteração ou inclusão de método analítico deverá ser previamente aprovada pelo órgão competente do MAPA.

8. LABORATÓRIO:

8.1. O laboratório deve possuir instalações, equipamentos e fluxo operacional adequados para realização dos testes de diagnóstico da brucelose e responsável(is) técnico(s) devidamente aprovado(s) pelo MAPA.

9. INSTALAÇÕES

9.1. As instalações do laboratório devem fazer parte da mesma base física.

9.1.1. Protocolo: área destinada ao recebimento das amostras, registros, expedição dos resultados e arquivamento.

9.1.2. Sala de exame: área destinada ao processamento das amostras. Deve estar provida de pontos de energia e água suficientes e adequados aos testes executados, possuir bancada, paredes e piso impermeáveis que facilitem a lavagem e desinfecção e condicionador de ar.

9.1.3. Lavagem e Esterilização: área destinada à lavagem do material utilizado na realização dos testes de diagnóstico e autoclavagem das amostras e seus resíduos de descarte. Deve estar provida de pontos de energia e água suficientes e adequados, tanques ou pias. As bancadas, paredes e piso devem ser impermeáveis e resistentes à lavagem e desinfecção.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

10.1. O Laboratório deverá ter, no mínimo, os seguintes equipamentos e materiais:

10.1.1. Protocolo:

- arquivo com chave; e
- máquina de escrever ou microcomputador.

10.1.2. Sala de exame:

- agitador de placas (opcional);
- cuba com solução desinfetante;
- caixa com luz indireta para leitura;
- pipetador automático, preferencialmente, ou pêra;
- placas de vidro quadriculadas, com quadriculos de 4,0 X 4,0cm;
- micropipeta de volume variável de 10 (dez) a 100 (cem) µL;
- ponteiras para volumes de 10 (dez) a 100 (cem) µL;
- vidraria de laboratório;
- refrigerador e freezer a - 20°C (vinte graus Celsius negativos) ou refrigerador duplex;
- centrífuga com capacidade mínima para 1.500 RPM (um mil e quinhentas rotações por minuto);
- medidor de pH;
- estufa ou banho-maria para 37°C (trinta e sete graus Celsius);
- capela de exaustão de gases;
- timer ou relógio despertador de minuto;
- misturadores simples ou múltiplos de 5 (cinco) pontas; e
- grades para tubos.

10.1.3. Lavagem e Esterilização:

- autoclave;
- cuba com solução desinfetante; e
- destilador ou deionizador de água.

10.1.4. Reagentes:

- antígenos específicos para cada teste;
- soro e leite controles positivo e negativo;
- solução Salina 0,85% fenicada 0,5%;
- solução Salina 0,85%;
- 2-mercaptoetanol; e
- água destilada.

11. SEGURANÇA BIOLÓGICA:

11.1. O laboratório deverá seguir as normas e procedimentos de biossegurança recomendadas para a realização dos testes de diagnóstico sorológico da brucelose;

11.2. As amostras e seus resíduos deverão ser autoclavados a +121°C (cento e vinte e um graus Celsius positivos), por pelo menos 30 (trinta) minutos, com uma libra de pressão, antes do descarte.

11.3. Deverão ser obedecidas também as Normas de Segurança Ambiental, Sanitária e do Trabalho pertinentes ao funcionamento do laboratório.

12. RETESTE

12.1. A amostra destinada a reteste deverá estar acompanhada de requerimento, assinado por médico veterinário oficial ou habilitado conforme modelo do Anexo VII;

12.2. Para o reteste somente será realizada a prova de 2-ME.

13. RESULTADOS E RELATÓRIOS:

13.1. Os resultados serão expedidos em 03 (três) vias, sendo uma via emitida ao médico veterinário habilitado, requisitante do exame, uma ao órgão estadual de defesa sanitária animal e outra arquivada no laboratório.

13.2. Os resultados dos exames deverão ser emitidos em formulários próprios, segundo modelo do Anexo X e de acordo com o fluxograma determinado:

13.2.1. Resultado POSITIVO ou INCONCLUSIVO: deverá ser comunicado imediata e obrigatoriamente ao Serviço de Defesa Sanitária Agropecuária (SEDESA) da SFA e ao médico veterinário habilitado, requisitante do exame.

13.2.2. Resultado NEGATIVO: será comunicado ao médico veterinário, requisitante do exame.

13.3. Os relatórios de atividades operacionais serão expedidos em 03 (três) vias, sendo uma via emitida à unidade laboratorial do MAPA, responsável pelas atividades de credenciamento de laboratórios de brucelose, uma ao serviço de defesa oficial fornecedor do antígeno e outra arquivada no laboratório.

13.4. Os relatórios deverão ser emitidos mensalmente, segundo modelo do Anexo VIII, e de acordo com os prazos determinados:

13.4.1. Até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente para a unidade laboratorial do MAPA, responsável pelas atividades de credenciamento de laboratórios de brucelose, e para o local do serviço de defesa oficial onde os antígenos foram adquiridos.

13.4.2. Até o 10º (décimo) dia do mês subsequente nas Unidades Federativas onde a distribuição dos antígenos estiver a cargo do serviço estadual de defesa sanitária animal, que encaminhará o relatório ao SEDESA da SFA de sua UF.

13.5. Somente o responsável técnico poderá assinar o formulário de resultado do exame e os relatórios mensais.

14. RESPONSÁVEL TÉCNICO

14.1. Para efeito de credenciamento do laboratório, o responsável técnico será submetido a avaliação de capacitação em um laboratório oficial ou por meio do acompanhamento do ensaio no próprio laboratório, realizados por auditores designados pela autoridade competente de uma das instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária a distância e a resposta deverá ser encaminhada ao laboratório responsável pelo envio do material, em um prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após o recebimento do teste, em envelope lacrado com AVISO DE POSTAGEM E RECEBIMENTO (AR).

14.2. Para efeito de monitoramento poderão ser realizados exames a distância e a resposta deverá ser encaminhada ao laboratório responsável pelo envio do material, em um prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após o recebimento do teste, em envelope lacrado com AVISO DE POSTAGEM E RECEBIMENTO (AR).

14.3. O responsável técnico só poderá responder por uma unidade laboratorial.

15. DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. Casos omissos na presente Instrução Normativa serão dirimidos pelo MAPA.