



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas . UNIFAL-MG

Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 . Alfenas/MG . CEP 37130-000

Fone: (35) 3299-1000 . Fax: (35) 3299-1063



GUIA DE BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS EM GENÉTICA HUMANA

Unifal

Alfenas
Maio/2017

GUIA DE BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS EM GENÉTICA HUMANA E CITOGENÉTICA

Laboratório de Genética Humana e Médica

Sala: N-619

Telefone: 3701-9772

Professores Responsáveis:

Angel Maurício Castro Gamero

Técnicos Responsáveis:

Leilane Sales de Oliveira

Rafael Fernandes Martins

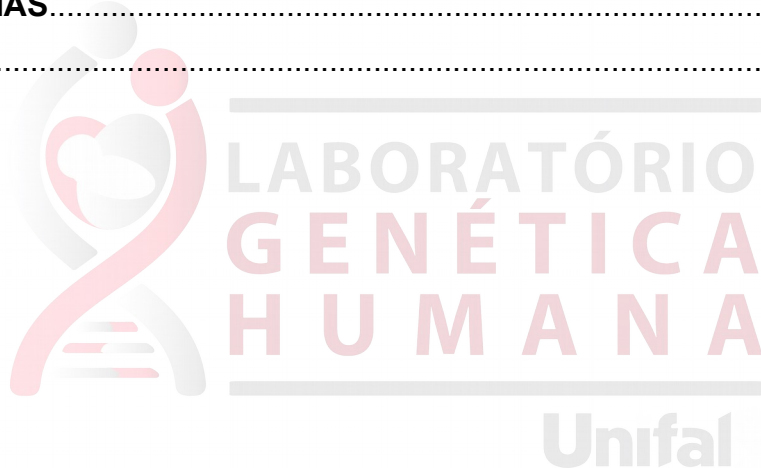
Alfenas

Maio/2017

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 RISCO	
2.1 Tipos de riscos	
2.1.1 Riscos de acidentes	
2.1.2 Riscos ergonômicos	
2.1.3 Riscos físicos	
2.1.4 Riscos químicos	
2.1.5 Riscos biológicos	
2.2 Classes de risco biológico	
3 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL	
3.1 Recomendações BPL	
3.2 Lavagem das mãos	
3.3 Equipamentos de Proteção Individual – EPI	
3.3.1 Jaleco	
3.3.2 Luva	
3.3.3 Máscara	
3.3.4 Touca	
3.3.5 Óculos de proteção e protetor facial	
3.4 Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC	
3.4.1 Chuveiro de emergência	
3.4.2 Lava-olhos	
3.4.3 Autoclave	
3.4.4 Cabine de Segurança Biológica	
3.4.5 Extintor de Incêndio	
4 DESCONTAMINAÇÃO	
5 DESCARTE	
5.1 Procedimentos para descarte de material biológico	
5.2 Procedimentos para descarte de material perfurocortante	
5.3 Procedimentos para descarte de material químico	
6 CITOGENÉTICA	
6.1 Espaço físico e equipamentos	
6.2 Recursos humanos	

6.3 Segurança de laboratório.....	
6.4 Recepção e a identificação de amostras.....	
6.5 Rejeição de amostras.....	
6.6 Critérios de armazenamento/arquivamento de amostras.....	
6.7 Documentação de procedimentos.....	
6.8 Registro de exames.....	
6.9 Validação de testes.....	
6.9.1 Validação analítica.....	
6.9.2 Validação clínica.....	
6.10 Confeção de laudos.....	
6.11 Nomenclatura para descrição de resultados.....	
6.12 Confidencialidade de resultados.....	
REFERÊNCIAS.....	
ANEXO I.....	



1 INTRODUÇÃO

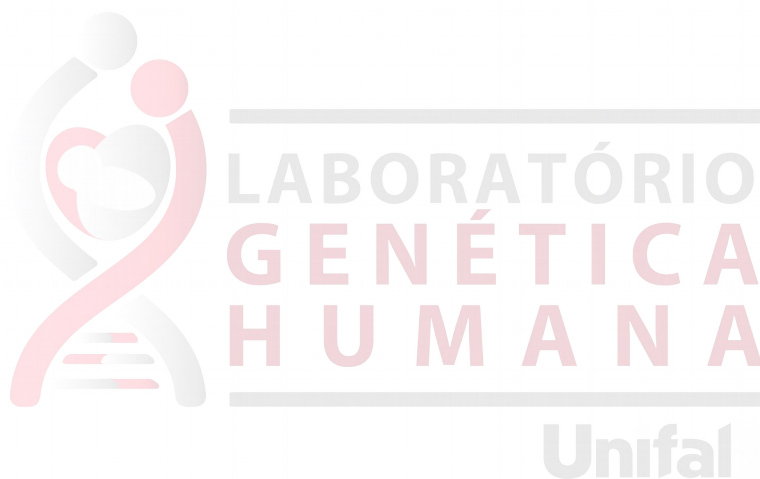
Os laboratórios são partes fundamentais dos estabelecimentos de ensino, institutos de pesquisa e indústrias. Pelos tipos de trabalho que neles são desenvolvidos são incontáveis os riscos de acidentes causados por exposição a agentes tóxicos e/ou corrosivos, queimaduras, lesões, incêndios e explosões, radiações ionizantes e agentes biológicos patogênicos.

Dados estatísticos provam que a maioria dos acidentes em laboratórios ocorre pela imperícia, negligência e até imprudência dos técnicos. Existe, portanto, necessidade premente de se estabelecer normas rígidas de segurança. Este guia destina-se a todos os usuários dos Laboratórios de Genética Humana e Médica, funcionários, docentes e alunos e foi desenvolvido

como forma de contribuir para uma cultura de segurança no laboratório através da introdução de regras e de normas de biossegurança.

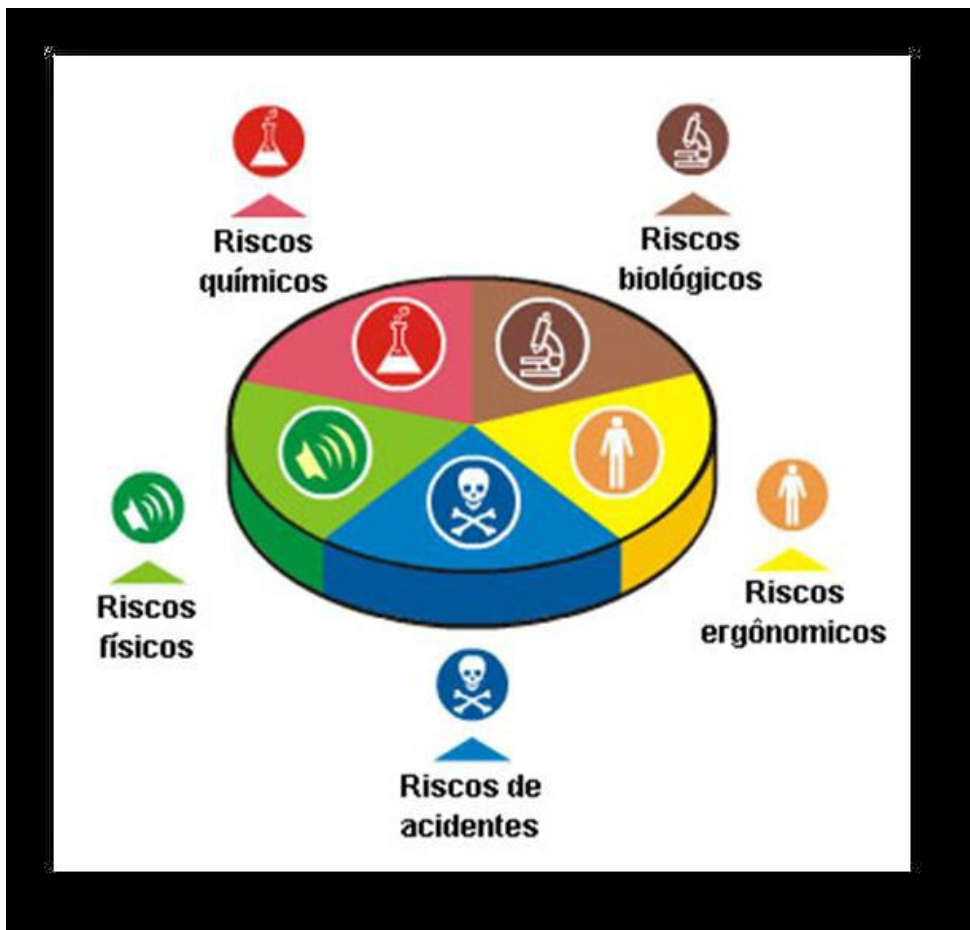
Biossegurança é um conjunto de ações que visa prevenir e minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino que, somadas às atitudes éticas, tendem a conservar a saúde do trabalhador e de todos a sua volta. Este guia de boas práticas laboratoriais foi desenvolvido seguindo as regras de biossegurança já estabelecidas em manuais, resoluções, normas e instruções normativas.

O guia pode não cobrir todos os aspectos relacionados à segurança, se uma prática perigosa não estiver mencionada, a omissão não pode ser usada para isentar de responsabilidade os indivíduos que a executam.



2 RISCO

Risco é a probabilidade de ocorrer um dano, ferimento ou doença. Os riscos são divididos em 5 categorias:



2.1 Tipos de riscos

(Portaria do Ministério do Trabalho, MT no. 3214, de 08/06/1978)

2.1.1 Riscos de acidentes

Considera-se risco de acidente qualquer fator que coloque o trabalhador em situação de perigo e possa afetar a sua integridade. Caracteriza-se por toda ação não programada, estranha ao andamento normal do trabalho. Exemplos: Máquinas e equipamentos sem proteção, equipamentos de vidro, equipamentos e instrumentos perfurocortantes, armazenamento inadequado, cilindros de gases, animais peçonhentos entre outros.

2.1.2 Riscos ergonômicos

Considera-se risco ergonômico qualquer fator que possa interferir nas características psicofisiológicas do trabalhador causando desconforto ou afetando a sua saúde. Exemplos: Movimentos repetitivos, postura inadequada,

levantamento e transporte de peso excessivo, monotonia, mobiliário mal projetado, ambiente de trabalho desconfortável (ex.: muito seco, muito frio, muito quente, pouco iluminado, barulhento), problemas de relações interpessoais no trabalho etc.

2.1.3 Riscos físicos

Consideram-se riscos físicos qualquer forma de energia a que os profissionais possam estar expostos. Exemplos: ruídos, vibrações, pressão, radiações ionizantes (Raio-X, Iodo 125, Carbono 14) e não ionizantes (luz ultravioleta, luz infravermelha, laser, micro-ondas), temperatura extrema etc.

2.1.4 Riscos químicos

Consideram-se riscos químicos a exposição a agentes ou substâncias químicas que possam penetrar no organismo através da pele, serem inalados ou ingeridos. Exemplos: Substâncias irritantes, oxidantes, corrosivas, inflamáveis, partículas de poeira, gases, fumo, névoa etc.

2.1.5 Riscos biológicos

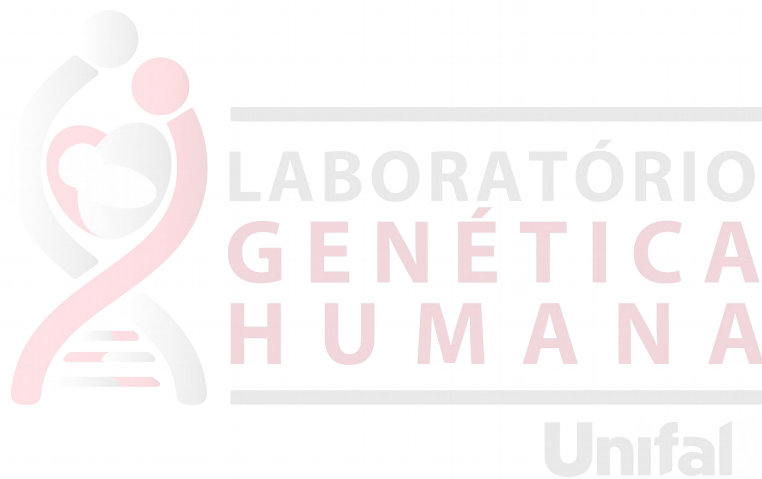
Consideram-se riscos biológicos as bactérias, fungos, vírus, parasitas entre outros. Os agentes de riscos biológicos podem ser distribuídos em 4 classes, de acordo com a patogenicidade para o homem, virulência, modos de transmissão, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes e disponibilidade de tratamento eficaz e endemicidade.

2.2 Classes de risco biológico

- **Classe de risco I** – Microrganismo com pouca probabilidade de provocar enfermidades humanas ou veterinárias. Baixo risco individual ou para comunidade.
- **Classe de risco II** – A exposição ao microrganismo pode provocar infecção; porém, existem medidas eficazes de tratamento. Risco individual moderado e risco limitado para a comunidade.
- **Classe de risco III** – O microrganismo pode provocar enfermidade humana grave e se propagar de uma pessoa infectada para outra;

porém, existe profilaxia eficaz. Risco individual elevado e baixo risco comunitário.

- **Classe de risco IV** – Microrganismo que representa grande ameaça humana e animal, com fácil propagação de um indivíduo para o outro, não existindo profilaxia ou tratamento. Elevado risco individual e para comunidade.



3 BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL

As Boas Práticas de Laboratório (BPL) são um conjunto de ações com o objetivo de proporcionar a diminuição dos riscos do ambiente laboratorial.

Estas medidas são constituídas por atividades organizacionais do ambiente de trabalho e por procedimentos básicos como a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletivos (EPCs), limpeza e higienização do ambiente laboratorial entre outras.

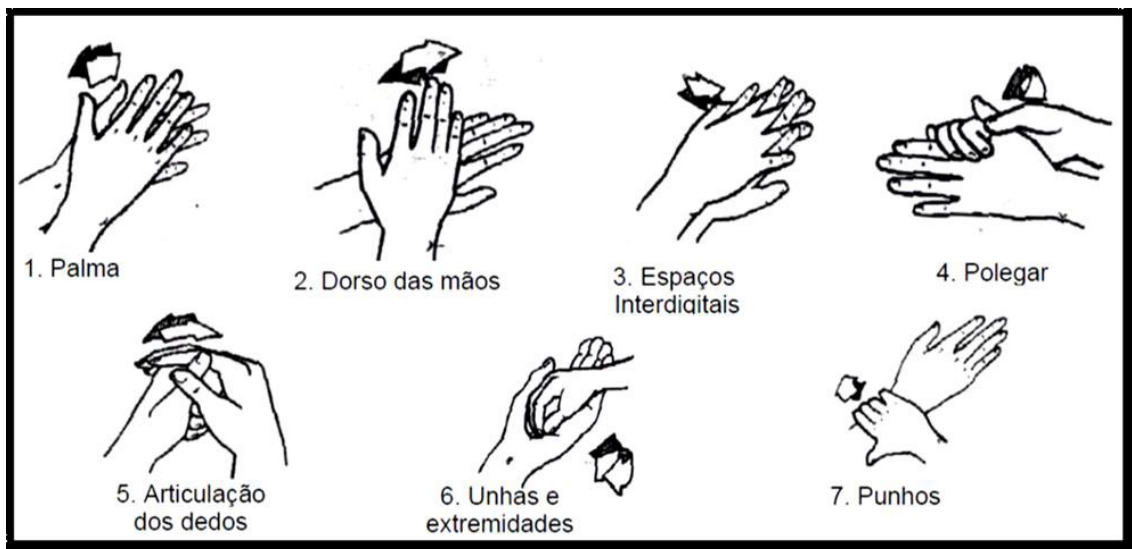
3.1 Recomendações BPL

- Higienização e limpeza adequada do ambiente;
- O laboratório deve dispor de um manual de Biossegurança;
- Os produtos químicos tóxicos devem estar devidamente identificados e armazenados;
- Equipamentos de risco devem ser dispostos em área segura (ex. autoclave, contêiner de nitrogênio etc.);
- Para sua segurança, procure conhecer os perigos oferecidos pelos produtos químicos utilizados no seu laboratório;
- Evitar transportar materiais químicos ou biológicos de um lugar para outro no laboratório;
- Utilizar armários próprios para guardar objetos pessoais;
- O ambiente laboratorial deve ser bem iluminado;
- A sinalização de emergência deve estar presente nos laboratórios;
- O laboratório deve possuir caixa de primeiros socorros e pessoal treinado para utilizá-los;
- Os extintores devem estar dentro do prazo de validade e com pressão dentro dos limites de normalidade;
- Identificar as tomadas quanto à voltagem;
- O laboratório deve fornecer quantidades suficientes de EPI e EPC;
- Usar corretamente os equipamentos;
- Manter protocolo de rotina acessível em caso de acidentes;
- Nunca pipetar com a boca, usar pipetadores automáticos, manuais ou peras de borracha;
- Não comer, beber, preparar alimentos ou utilizar cosméticos no laboratório;
- Evitar levar as mãos à boca, nariz, cabelo, olhos e ouvidos no laboratório;

- Lavar as mãos antes e após os experimentos;
- Utilizar jaleco apenas dentro do laboratório;
- Utilizar sempre sapato fechado;
- Manter os cabelos presos;
- Manter as unhas curtas e limpas;
- O ideal é não usar lentes de contato no laboratório mas, caso seja necessário, não manipulá-las;
- Não usar colar, anéis, pulseiras, brincos e *piercing* dentro do laboratório;
- Sempre usar luvas ao manipular materiais potencialmente infectantes;
- Não manipular objetos de uso coletivo como, por exemplo, maçanetas e telefone, enquanto estiver usando luvas;
- Saber onde ficam os EPCs e como utilizá-los;
- Utilizar cabine de segurança biológica sempre que manipular materiais que precisem de proteção contra contaminação;
- Não atender celular quando estiver dentro do laboratório;
- Manter a organização na bancada;
- Evitar trabalhar sozinho no laboratório.

3.2 Lavagem das mãos

Este procedimento é necessário antes e depois da manipulação de materiais dentro do laboratório. Deve-se utilizar água corrente e sabão, de acordo com a indicação abaixo.



Fonte: Manual de Biossegurança Lacen/SC

O uso de luvas de proteção para manipulação de materiais biológicos e químicos não substitui a lavagem correta das mãos.

3.3 Equipamentos de Proteção Individual – EPI

São elementos de contenção, de uso individual, utilizados para proteger o profissional do contato de agentes biológicos, físicos, químicos, calor ou frio excessivo entre outros riscos presentes no ambiente de trabalho.

Principais Equipamentos de Proteção Individual:

3.3.1 Jaleco

Fornecer uma barreira de proteção e reduzir a possibilidade de contaminação por microorganismos. Previne a contaminação das roupas e protege a pele da exposição de sangue e fluídos. Deve ser de manga longa, algodão ou fibra sintética (não inflamável).

3.3.2 Luvas

Devem ser utilizadas para manipulação de materiais potencialmente infectantes, produtos químicos ou em condições de temperaturas extremas, de acordo com sua classificação. Geralmente, no Laboratório de Genética

utilizam-se luvas de látex, destinadas a procedimentos em geral, para proteção contra agentes biológicos, ácidos e bases diluídos, exceto para solventes orgânicos.

Calçar luvas:



- Remova jóias e outros artefactos das mãos e pulsos



- Cuidadosamente, calce a luva ajustando-a até ao pulso



LABORATÓRIO
GENÉTICA

Remover luvas:



- Comece a retirar na zona do pulso



- Puxe lentamente até remover cada uma das luvas



- Coloque-as no lixo



- Lave as mãos

3.3.3 Máscara

Protege ou minimiza a inalação de gases, poeira, névoas e voláteis e contaminação das amostras analisadas por bactérias provenientes do operador. Pode ser de tecido, sintética e com filtro.

3.3.4 Touca

Protege o cabelo do contato com materiais infectantes e produtos químicos.

3.3.5 Óculos de proteção e protetor facial

Protege os olhos e o rosto contra gotas, impacto, borrfio, salpicos e radiação ultravioleta.

3.4 Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC

São equipamentos de contenção que possibilitam a proteção dos profissionais no ambiente de trabalho. Exemplos:

3.4.1 Chuveiro de emergência

Para banhos em caso de acidentes com produtos químicos e fogo. É instalado em local de fácil acesso sendo acionado por alavancas de mão, cotovelos ou joelhos.

3.4.2 Lava-olhos

Usado em casos de acidentes na mucosa ocular, promovendo a remoção da substância e diminuindo os danos.

3.4.3 Autoclave

Para o processo de esterilização de materiais ou resíduos produzidos em laboratório, diminuindo os efeitos contaminantes dos resíduos sobre o meio ambiente.

3.4.4 Cabine de Segurança Biológica

Protege o profissional e o ambiente laboratorial dos aerossóis potencialmente infectantes que podem se espalhar durante a manipulação dos materiais biológicos. Alguns tipos de cabine protegem também o produto manipulado do contato com o meio externo, evitando contaminação.

3.4.5 Extintor de incêndio

Para acidentes envolvendo fogo. São classificados de acordo com o material envolvido no incêndio.



4 DESCONTAMINAÇÃO

É o processo que visa eliminar total ou parcialmente microrganismos com objetivo de tornar o material biológico seguro para descarte final ou para reutilização. As suas etapas são:

- **Limpeza:** é o processo de remoção de partículas ou material orgânico.
- **Desinfecção:** é o processo que visa eliminar todos os microrganismos, exceto os esporos.
- **Esterilização:** é o processo que garante a eliminação de qualquer forma de vida. Esta destruição pode ser feita através de métodos físico e/ou químicos.

A desinfecção do laboratório deve ser feita junto com os procedimentos de limpeza e executada por pessoal treinado. É aconselhável usar vassouras do tipo esfregão ou rodo com pano umedecido em desinfetante. O uso de vassouras comuns coloca em suspensão partículas, que podem se depositar novamente no piso e nas bancadas.

Exemplos de desinfecção:

Utilização do álcool a 70% (etanol ou isopropílico): para desinfecção da pele, bancada e equipamentos.

- Procedimento: após a limpeza com água e sabão deve-se esfregar um pano ou algodão umedecido com a solução de álcool a 70% e deixar a superfície em contato com a solução por, no mínimo, 15 minutos.

Preparo do álcool 70% (v/v)

Etanol a 950 (p/v)73,7ml

Água destilada q.s.p.100ml

Hipoclorito de sódio a 5%: recomenda-se sua aplicação para descontaminação de pisos, vidrarias e inativação química de material biológico.

- Procedimento: após a limpeza com água e sabão deve-se passar pano ou material absorvente com o hipoclorito a 5% no piso ou submergir a vidraria, garantindo que a solução esteja em contato com toda parede do objeto a ser descontaminado.

Esterilização:

- **Por calor úmido**

Autoclavagem: é o procedimento de inativação com calor úmido à alta pressão. É utilizado para descontaminação de utensílios laboratoriais e materiais para descarte. Recomenda-se que os materiais sejam autoclavados com duração de, no mínimo, 45 minutos em temperatura de 121°C. Os materiais limpos devem ser esterilizados de 20 a 30 minutos em temperatura de 121°C.

- **Por calor seco**

Aquecimento em forno estufa ou Forno de Pauster: é o procedimento por inativação com altas temperaturas. Efetivo para materiais que não suportam umidade, como metais, porque não corrói nem enferruja.

- **Por filtração**

Filtros com membranas de 0,2 μ para produtos líquidos que se alteram com o calor. Exemplos: plasma, soro e meios de cultura;

- **Por agentes químicos**

Utilizado em materiais que não suportam os processos com altas temperaturas. Um dos agentes utilizados é o óxido de etileno.

- **Condições padrões de esterilização:** 170°C durante 90 minutos ou 160°C por 120 minutos. Acima de 180°C não são recomendadas porque podem causar alterações nas ligas metálicas, principalmente nos pontos de solda.

5 DESCARTE

Resíduos biológicos são produtos resultantes de atividades em laboratório ricos em materiais biológicos que devem ser descontaminados antes de serem encaminhados para o descarte final. Recomendam-se os seguintes passos:

5.1 Procedimentos para descarte de material biológico

- As amostras contendo compostos biológicos, células e/ou microrganismos são tratadas com hipoclorito de sódio a 5% por 24h e, em seguida, descartadas.
- Lixo contaminado deve ser embalado em sacos plásticos para o lixo tipo 1 (branco), de capacidade máxima de 100 litros, indicados pela NBR 9190 da ABNT.
- Os sacos devem ser totalmente fechados de forma a não permitir o derramamento de seu conteúdo, mesmo se virados para baixo. Uma vez fechados, precisam ser mantidos íntegros até o processamento ou destinação final. Não se admite abertura ou rompimento de saco

contendo resíduo infectante sem tratamento prévio. Deve-se verificar a qualidade do produto ou os métodos de transporte utilizados caso ocorram rompimentos frequentes dos sacos.

- Havendo derramamento do conteúdo, cobrir o material derramado com uma solução desinfetante, por exemplo, hipoclorito de sódio a 5% e recolher em seguida, fazendo depois a lavagem do local. Usar os equipamentos de proteção necessários.
- Todos os utensílios que entrarem em contato direto com o material deverão passar por desinfecção posterior.
- Autoclavar a 121° C durante pelo menos 20 minutos para materiais limpos e 45 minutos para materiais a serem descontaminados.
- As lixeiras para resíduos desse tipo devem ser providas de tampas e devem ser lavadas, pelo menos uma vez por semana ou sempre que houver vazamento do saco.

5.2 Procedimentos para descarte de material perfurocortante

Os materiais perfurocortantes constituem a principal fonte potencial de risco tanto para acidentes físicos como para contaminação por agentes infecciosos. Exemplos: agulhas, ampolas abertas, lâminas de bisturi, vidraria quebrada entre outros. Para o descarte seguro, recomendam-se os seguintes passos:

- Devem ser descartados em recipientes de paredes rígidas com tampa e resistentes à autoclavação. Os recipientes devem estar localizados tão próximos possíveis da área de utilização dos materiais.
- A agulha não deve ser retirada da seringa após o uso.
- No caso de seringa de vidro, levá-la juntamente com a agulha para efetuar o processo de descontaminação.
- Não quebrar, entortar ou recapear as agulhas.



5.3 Procedimentos para descarte de material químico

Para a realização dos procedimentos adequados de descarte é importante observar o grau de toxicidade e não misturar os resíduos de diferentes naturezas e composições. Estes produtos devem ser tratados antes de descartados por empresas especializadas e, no armazenamento, devem ser consideradas as compatibilidades entre os produtos químicos (ANEXO I).

Os compostos utilizados nas investigações de atividade antineoplásica são armazenados e encaminhados para descarte por empresa especializada e reconhecida na eliminação de material tóxico. A desativação química de quimioterápicos geralmente não produz resultados e pode gerar sub-produtos que são mais mutagênicos do que a droga originária. Portanto, a desativação deve ser evitada até que procedimentos químicos seguros sejam desenvolvidos.

6 CITOGENÉTICA

Nas últimas duas décadas, a área da Genética cresceu muito no Brasil, sendo a Citogenética Humana uma de suas primeiras sub-áreas a serem implantadas no país. Atualmente, suas aplicações incluem a caracterização de polimorfismos nas populações e a pesquisa da ação de agentes mutagênicos ou carcinogênicos em ensaios *in vitro*, além da análise de cariótipo em muitas doenças. Suas técnicas compreendem importantes ferramentas de diagnóstico pré e pós-natal de anomalias congênitas e de diagnóstico e monitoramento de terapia em casos de neoplasias, principalmente hematológicas.

Nos últimos anos, cresceu também o interesse em dados moleculares de doenças genéticas por parte de médicos e profissionais da saúde, acompanhando o progresso da Biologia Molecular. Os testes moleculares que se baseiam na análise dos ácidos nucleicos são sem dúvida métodos fundamentais no diagnóstico das doenças humanas que resultam de lesões do DNA. Esses testes podem ser realizados com amostras oriundas dos mais diversos tipos de tecidos, incluindo aquelas obtidas por amniocentese, biópsia de vilosidade coriônica e outras. A inovação tecnológica oferecida pela reação em cadeia da polimerase (PCR) possibilitou também que quantidades mínimas dessas amostras pudessem ser analisadas. O alcance e a precisão dos diagnósticos genéticos trazem responsabilidades clínicas, éticas e legais sem precedentes.

Do mesmo modo que o erro técnico, a compreensão incorreta do significado de um exame é igualmente prejudicial. Assim, todos nós devemos ter consciência de nossa responsabilidade e de que erros laboratoriais podem causar danos irreparáveis na vida de um paciente. A meta dos laboratórios que prestam serviços nessa área deve ser o desenvolvimento de uma política de qualidade que faça com que o número de erros tenda a zero. Pensando nisso, apresentamos nossa proposta de um guia de boas práticas laboratoriais em Genética Humana e Citogenética, com o objetivo de ampliar o diálogo entre os profissionais e, dentro do possível, maximizar o grau de confiabilidade dos resultados obtidos.

6.1 Espaço físico e equipamentos

Os laboratórios de Citogenética Humana devem ter espaços seguros e apropriados para:

- manipulação de amostras
- manipulação de substâncias tóxicas
- correto funcionamento dos equipamentos
- estocagem de reagentes
- estocagem de amostras e laudos
- setores administrativos

- Os espaços destinados a laboratórios devem ter tamanhos apropriados que contribuam para a qualidade do trabalho e para a segurança dos funcionários.
- Se for realizado atendimento a pacientes, deve ser disponibilizado um espaço adequado para essa atividade. Espaços adicionais separados do ambiente laboratorial devem ser reservados para administração e para outros serviços relacionados.
- Os espaços devem ser organizados de maneira que todas as amostras e culturas de células sejam feitas sob condições estéreis e protegidas do operador. Recomenda-se o uso de fluxo laminar para manipulação de amostras.
- Os equipamentos e instrumentos devem ter uma rotina de limpeza, manutenção e calibragem. Os manuais de operação devem estar disponíveis na bancada, ao lado do equipamento. Equipamentos, reagentes e amostras temperatura-dependentes devem ser controlados adequadamente. As estufas devem ser equipadas com alarmes que indiquem desvios de temperatura e condições de CO₂.
- Os microscópios devem ter resolução para uma análise citogenética adequada.
- As datas de manutenção da câmara de fluxo laminar e troca de filtro devem ser rigorosamente registradas e seguidas. O tempo de uso das

lâmpadas de UV também deve ser registrado, já que possuem vida útil limitada.

- Recomenda-se que culturas de células para exames citogenéticos sejam mantidas em estufa e ambiente separados de outras amostras (como, por exemplo, vírus e bactérias) para minimizar riscos de contaminação.
- Uma área especial, protegida da luz, deve ser reservada para os procedimentos de citogenética molecular (FISH, CGH etc). Laboratórios que produzem suas próprias sondas devem seguir normas de laboratórios de Biologia Molecular relativas à prevenção de contaminação por DNA. Equipamentos específicos para esses procedimentos devem ser incluídos, tais como micro-centrifuga, microscópio de fluorescência com filtros apropriados e câmera ou analisador de imagens. O uso de formamida requer a instalação de capela.

6.2 Recursos humanos

O Laboratório deve ter pessoal devidamente habilitado e treinado com conhecimento técnico e experiência para as funções designadas. É recomendado que o responsável técnico possua Título de Especialista em Citogenética Humana.

6.3 Segurança de laboratório

- Os procedimentos desenvolvidos no laboratório devem ser executados por profissionais adequadamente treinados. O treinamento deve ser realizado antes do início de suas atividades, incluindo normas de segurança nos casos de acidentes ou contaminação de pessoal. O responsável pelo laboratório deve assegurar que existam disponíveis e acessíveis manuais com recomendações gerais e específicas sobre segurança.

- Os procedimentos executados em laboratório devem ser realizados por profissionais paramentados adequadamente para cada situação (por exemplo, usando aventais e luvas descartáveis).
- Vários compostos químicos utilizados em laboratórios de Citogenética são tóxicos, cáusticos ou potencialmente cancerígenos. É recomendado que o laboratório disponha de manuais específicos de segurança que contenham instruções sobre manuseio, estocagem e descarte desses produtos.
- Recomenda-se a utilização de capelas de exaustão para manipulação de substâncias voláteis e tóxicas que apresentem risco se inaladas ou em contato com a pele e mucosas e capelas de fluxo laminar destinadas à manipulação de meios de cultura e de material biológico, para evitar contaminação tanto do operador quanto da amostra.
- Materiais biológicos e reagentes requerem cuidados no manuseio e no descarte.
- É desejável que cada laboratório mantenha uma relação de documentos e normas externos relativos a todas as questões de segurança.

6.4 Recepção e identificação de amostras

- Todas as amostras encaminhadas ao laboratório devem ser imediatamente registradas e receber um código de identificação único que as acompanhará em todas as fases da análise. O sistema de identificação de amostras deve ser capaz de distinguir indivíduos da mesma família ou diferentes amostras colhidas de um mesmo indivíduo.
- Todas as amostras devem ser acompanhadas de um formulário de requisição de exames, que deve conter o máximo de informações possíveis, dentre as listadas abaixo:
 - a) Nome do paciente.
 - b) Código de registro do laboratório.
 - c) Data de nascimento / idade.
 - d) Sexo do paciente.

- e) Data e hora da colheita.
- f) Tipo de amostra (sangue periférico, líquido amniótico, medula óssea etc).
- g) Profissional que solicitou a realização do exame.
- h) Indicação para realização do exame.
- i) Informações clínicas pertinentes à realização do exame.
- j) História familiar, se necessário.
- k) Profissional que procedeu à colheita do material, quando pertinente.

6.5 Rejeição de amostras

As amostras deverão ser rejeitadas quando não estiverem de acordo com esses critérios, incluindo aqueles relacionados com as condições ideais para colheita, acondicionamento, transporte e armazenamento. Exemplos de critérios de rejeição são apresentação da amostra com dados de identificação do paciente e informações clínicas incompletos, volume insuficiente de amostra etc.

Naqueles casos em que uma nova colheita é impossível (restos ovulares), implica em risco (vilosidades coriônicas) ou grande desconforto para o paciente (biópsia de pele ou punção esternal), o laboratório deverá entrar imediatamente em contato com o serviço ou médico responsável e comunicar a inadequação da amostra enviada, discutindo a conveniência da realização do exame e informando as chances de sucesso envolvidas. A critério do responsável, o profissional solicitante pode ser informado quando a realização do exame não é indicada em função da suspeita clínica.

6.6 Critérios de armazenamento/arquivamento de amostras

Em virtude da ausência de legislação específica no país sobre armazenamento/arquivamento de amostras biológicas ou de produtos resultantes de seu manuseio por metodologias utilizadas em citogenética clínica e/ou em pesquisa, cabe ao laboratório definir quais são os períodos mais adequados de armazenamento e retenção desses materiais. Estas

definições têm o objetivo de melhor atender às necessidades dos pacientes bem como à segurança e à conveniência dos profissionais envolvidos.

- Lâminas usadas para testes diagnósticos em citogenética têm uma vida útil limitada. Se coradas por técnicas de bandamento que não utilizem fluorocromos, devem ser guardadas por um período de um ano. Lâminas usadas na análise de bandas obtidas após marcação por agentes fluorescentes e em estudos de FISH devem ser guardadas até o momento da emissão final do resultado e um registro permanente (fotografia ou imagem digitalizada) deve ser mantido.
- Amostras excedentes, como culturas ou pacotes celulares (*pellets*) derivados da amostra original, recomenda-se que sejam mantidos, no mínimo, até o momento da emissão do resultado final. O tempo de retenção das amostras nos casos com resultado anormal fica a critério do responsável pelo laboratório.

6.7 Documentação de procedimentos

É imprescindível que cada laboratório possua um registro próprio documentando todos os procedimentos utilizados em sua rotina (Ex.: Procedimentos Operacionais Padrão - POPs), de forma que qualquer profissional tenha condições de executar os procedimentos. Esse registro deve ser datado, revisado e atualizado periodicamente e deve conter:

- Descrição detalhada de cada um dos procedimentos utilizados no laboratório.
- Descrição detalhada dos procedimentos de preparo de cada um dos reagentes ou soluções utilizados em cada etapa do processo.
- Instruções especiais de segurança a serem seguidas durante a execução de cada procedimento (por exemplo, a utilização de luvas) e em caso de contaminação e/ou dano ao meio ambiente e/ou ao profissional.

- Descrição detalhada dos procedimentos para utilização de cada um dos aparelhos ou instrumentos do laboratório.

6.8 Registro de exames

- Deve ser estabelecido e mantido o registro de todos os exames realizados no laboratório e dos resultados obtidos. Todos os registros devem utilizar o código de identificação da amostra e incluir informações como:
 - a) Quantidade e qualidade da amostra recebida e utilizada.
 - b) Procedimentos aos quais a amostra foi submetida.
 - c) Descrição dos resultados observados.
 - d) Documentação dos resultados.
- Os resultados devem estar sob a forma de fotos, microfilmagem, imagens digitalizadas e serem de fácil acesso.
- O tempo adequado de retenção e disposição dos registros deve ser definido pelo laboratório, considerando as leis vigentes.

6.9 Validação dos testes

6.9.1 Validação analítica

- Citogenética clássica: O laboratório deve estabelecer um número de células padrão que devem ser analisadas e um nível adequado de resolução de bandas, dependendo do tipo de amostra e da indicação clínica do exame. De forma geral, é recomendada a análise de 20 células em metáfases com 400 bandas. Recomendações para exames específicos serão detalhadas em documentos posteriores.
- FISH: Sempre que for utilizada uma sonda nova, é necessária a realização de testes em amostras controles para avaliação de sua especificidade e sensibilidade.

6.9.2 Validação clínica

- Na análise por FISH, é importante que sejam sempre estabelecidos protocolos de validação clínica de sondas novas.

6.10 Confeção dos laudos

Recomenda-se que, na confeção do laudo, sejam contempladas as seguintes partes:

- a) Nome do indivíduo.
- b) Data do nascimento.
- c) Data da colheita da amostra.
- d) Tipo de amostra.
- e) Código de identificação do caso no laboratório.
- f) Nome do profissional ou do laboratório que solicitou o exame.
- g) Resumo da indicação do exame, quando possível.
- h) Nome do exame realizado.
- i) Descrição resumida da metodologia (tipo de cultura, número de células analisadas, técnica de banda e nível de resolução).
- j) Nos casos de análise por FISH, deve ser referida a sonda utilizada.
- k) Descrição dos dados obtidos, além do cariótipo.
- l) Interpretação do resultado do exame e, quando pertinente, indicações sobre aconselhamento genético ou exames complementares. A interpretação deve ser compreensível a um profissional não geneticista.
- m) Data do laudo.
- n) Assinatura, nome e registro no respectivo conselho profissional do responsável técnico pelo exame (ou laboratório).
- o) Nome, endereço e telefone do laboratório.
- p) Nome do laboratório de apoio, nos casos pertinentes.

De maneira geral, os laudos não devem fazer menção a aberrações cromossômicas não clonais. Da mesma maneira, na descrição de resultados de exames pré-natais, os mosaicismos não devem ser mencionados se a linhagem anormal for resultante de mecanismos que ocorreram *in vitro*. Variantes cromossômicas normais (como tamanho de heterocromatina e

satélite ou intensidade de fluorescência), exceto aquelas envolvendo quebra e reunião de cromossomos, não necessitam ser incluídas na descrição dos resultados. Se forem mencionadas, o seu significado deve estar claramente descrito nos comentários dos laudos. Sempre que possível as imagens de cariótipos devem ser anexadas ao laudo.

6.11 Nomenclatura para descrição de resultados

A nomenclatura recomendada para a apresentação dos resultados está descrita no **ISCN** *An International System for Human Cytogenetic Nomenclature* (1995). Mitelmam F.(ed): S. Karger, Basel, 1995. Ele deve sempre ser utilizado com o intuito de fornecer interpretações universais do resultado citogenético.

Os resultados obtidos por técnicas de citogenética molecular devem seguir também as normas do ISCN, 1995.

12. Confidencialidade de resultados

Tendo em vista a possibilidade de discriminação individual que os resultados de exames genéticos podem acarretar, os laboratórios devem implantar procedimentos seguros sobre o armazenamento físico ou eletrônico de resultados, que impeçam seu acesso a pessoas não autorizadas. A confidencialidade desses dados é de suma importância e todos os membros do laboratório com acesso às informações confidenciais dos pacientes devem obedecer a normas de sigilo e discrição e os resultados devem ser entregues ao paciente, ao médico solicitante ou ao aconselhador genético.

Critérios rígidos devem ser estabelecidos quando o resultado for transmitido por telefone. Esse tipo de comunicação é aceitável quando for reconhecida a necessidade de comunicação imediata com o paciente ou com o médico responsável. Na transferência eletrônica de dados, deve-se assegurar que o sistema ofereça garantia de privacidade e integridade dos resultados. É recomendado que, no título da mensagem, haja menção ao caráter confidencial da mesma e que o nome do paciente seja substituído pelo seu registro.



E lembre-se:

- O seu primeiro acidente pode ser o último.
- Os acidentes não acontecem, são causados.
- A segurança é uma responsabilidade coletiva.
- Na dúvida, consulte este guia ou o responsável pelo laboratório.

Unital

Nenhum trabalho é tão importante e tão urgente que não possa ser planejado e executado com segurança.

REFERÊNCIAS

INSTITUTO MACAPENSE DE ENSINO SUPERIOR – IMMES, COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – Cbioss. Manual de Boas Práticas: Fortalecendo a Biossegurança nos laboratórios no IMMES. Macapá, 2011. 13p.

INSTITUTO POLITÉCNICO DE VIANA DO CASTELO, ESCOLA SUPERIOR AGRÁRIA – SERVIÇOS ANALÍTICOS. Manual de Boas Práticas. Portugal, 2005.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GENÉTICA. Guia de Boas Práticas Laboratoriais em Citogenética e Genética Molecular Humana. Campinas.

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO, LABORATÓRIO DE HEMOGLOBINAS E GENÉTICAS DAS DOENÇAS HEMATOLÓGICAS. Manual de Biossegurança. 26p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Segurança no Trabalho Manuseio de Drogas Citotóxicas. Florianópolis, 1998.

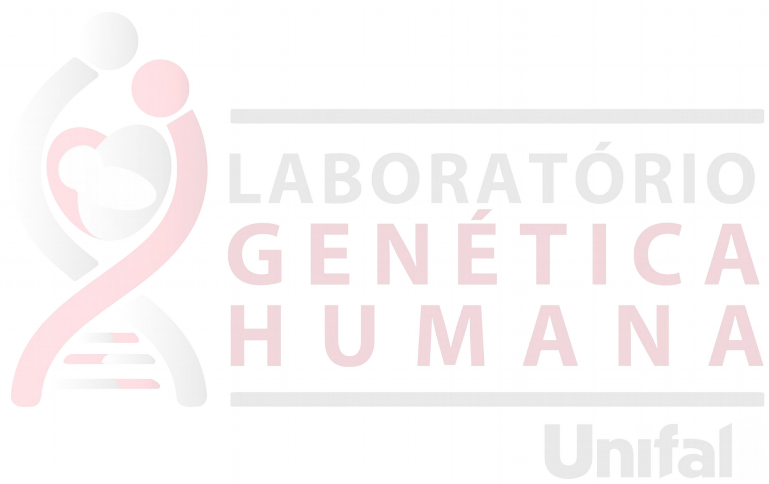
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, INSTITUTO DE QUÍMICA. Manual de segurança. São Paulo, 2004.

<http://biossegurancaemfoco.com/2009/10/06/nr5-cipas-e-mapas-de-risco>. Acessado em 16.05.17 às 08h35.

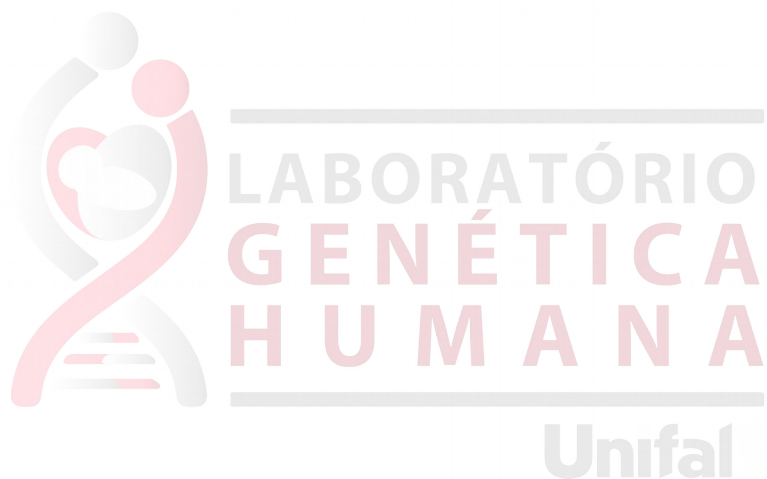
http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Imprensa&acao=sala_imprensa&id=242. Acessado em 17.05.17 às 13h40.

http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/armazenamento_de_produtos_quimicos.html. Acessado em 18.05.15 às 07h30.

ANEXO I



Substâncias	Incompatível com
Acetileno	Cloro, bromo, flúor, cobre, prata, mercúrio.
Acetona	Bromo, cloro, ácido nítrico e ácido sulfúrico.
Ácido Acético	Etileno glicol, compostos contendo hidroxilas, óxido de cromo IV, ácido nítrico, ácido perclórico, peróxidos, permanganatos e peróxidos, ácido acético, anilina, líquidos e gases combustíveis.
Ácido cianídrico	Álcalis e ácido nítrico
Ácido crômico [Cr(VI)]	Ácido acético glacial, anidrido acético, alcoóis, matéria combustível, líquidos, glicerina, naftaleno, ácido nítrico, éter de petróleo, hidrazina.
Ácido fluorídrico	Amônia, (anidra ou aquosa).
Ácido Fórmico	Metais em pó, agentes oxidantes.
Ácido Nítrico (concentrado)	Ácido acético, anilina, ácido crômico, líquido e gases inflamáveis, gás cianídrico, substâncias nitráveis.
Ácido nítrico	Alcoóis e outras substâncias orgânicas oxidáveis, ácido iodídrico, magnésio e outros metais, fósforo e etileno, ácido acético, anilina óxido Cr(IV), ácido cianídrico.
Ácido Oxálico	Prata, sais de mercúrio prata, agentes oxidantes.



Ácido Perclórico	Anidrido acético, alcoóis, bismuto e suas ligas, papel, graxas, madeira, óleos ou qualquer matéria orgânica, clorato de potássio, perclorato de potássio, agentes redutores.
Ácido pícrico	Amônia aquecida com óxidos ou sais de metais pesados e fricção com agentes oxidantes.
Ácido sulfídrico	Ácido nítrico fumegante ou ácidos oxidantes, cloratos, percloratos e permanganatos de potássio.
Água	Cloreto de acetilo, metais alcalinos terrosos seus hidretos e óxidos, peróxido de bário, carbonetos, ácido crômico, oxiclureto de fósforo, pentaclureto de fósforo, pentóxido de fósforo, ácido sulfúrico e trióxido de enxofre.
Alumínio e suas ligas (principalmente em pó)	Soluções ácidas ou alcalinas, persulfato de amônio e água, cloratos, compostos clorados nitratos, Hg, Cl, hipoclorito de Ca, I ₂ , Br ₂ HF.
Amônia	Bromo, hipoclorito de cálcio, cloro, ácido fluorídrico, iodo, mercúrio e prata, metais em pó, ácido fluorídrico.
Amônio Nitrato	Ácidos, metais em pó, substâncias orgânicas ou combustíveis finamente divididos.
Anilina	Ácido nítrico, peróxido de hidrogênio, nitrometano e agentes oxidantes.
Bismuto e suas ligas	Ácido perclórico.
Bromo	Acetileno, amônia, butadieno, butano e outros gases de petróleo, hidrogênio, metais finamente divididos, carbeto de sódio e terebintina.
Carbeto de cálcio ou de sódio	Umidade (no ar ou água).
Carvão Ativo	Hipoclorito de cálcio, oxidantes.



Substâncias	Incompatível com
Cianetos	Ácidos e álcalis, agentes oxidantes, nitritos Hg(IV) nitratos.
Cloratos e percloratos	Ácidos, alumínio, sais de amônio, cianetos, ácidos, metais em pó, enxofre, fósforo, substâncias orgânicas oxidáveis ou combustíveis, açúcar e sulfetos.
Cloratos ou percloratos de potássio	Ácidos ou seus vapores, matéria combustível, (especialmente solventes orgânicos), fósforo e enxofre.
Cloratos de sódio	Ácidos, sais de amônio, matéria oxidável, metais em pó, anidrido acético, bismuto, álcool pentóxido, de fósforo, papel, madeira.
Cloreto de zinco	Ácidos ou matéria orgânica.
Cloro	Acetona, acetileno, amônia, benzeno, butadieno, butano e outros gases de petróleo, hidrogênio, metais em pó, carboneto de sódio e terebintina.
Cobre	Acetileno, peróxido de hidrogênio.
Cromo IV Óxido	Ácido acético, naftaleno, glicerina, líquidos combustíveis.
Dióxido de cloro	Amônia, sulfeto de hidrogênio, metano e fosfina.
Flúor	Maioria das substâncias (armazenar separado).
Enxofre	Qualquer matéria oxidante.
Fósforo	Cloratos e percloratos, nitratos e ácido nítrico, enxofre.
Fósforo branco	Ar (oxigênio) ou qualquer matéria oxidante.
Fósforo vermelho	Matéria oxidante.
Hidreto de lítio e alumínio	Ar, hidrocarbonetos cloráveis, dióxido de carbono, acetato de etila e água.
Hidrocarbonetos (benzeno, butano, gasolina, propano, terebentina)	Flúor, cloro, bromo, peróxido de sódio, ácido crômico, peróxido de hidrogênio.
Hidrogênio Peróxido	Cobre, cromo, ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis.
Hidroperóxido de cumeno	Ácidos (minerais ou orgânicos).
Hipoclorito de cálcio	Amônia ou carvão ativo.
Iodo	Acetileno, amônia, (anidra ou aquosa) e hidrogênio.
Líquidos inflamáveis	Nitrato de amônio, peróxido de hidrogênio, ácido nítrico, peróxido de sódio, halogênios.
Lítio	Ácidos, umidade no ar e água.
Magnésio (principalmente em pó)	Carbonatos, cloratos, óxidos ou oxalatos de metais pesados (nitratos, percloratos, peróxidos fosfatos e sulfatos).
Mercúrio	Acetileno, amônia, metais alcalinos, ácido nítrico com etanol, ácido oxálico.
Metais Alcalinos e alcalinos terrosos (Ca, Ce, Li, Mg, K, Na)	Dióxido de carbono, tetracloreto de carbono, halogênios, hidrocarbonetos clorados e água.
Nitrato	Matéria combustível, ésteres, fósforo, acetato de sódio, água e zinco em pó.
Nitrato de amônio	Ácidos, cloratos, cloretos, chumbo, nitratos metálicos, metais em pó, compostos orgânicos, combustíveis finamente divididos, enxofre e zinco.
Nitrito	Cianeto de sódio ou potássio

Substâncias	Incompatível com
Nitrito de sódio	Compostos de amônio, nitratos de amônio ou outros sais de amônio.
Nitro-parafinas	Álcoois inorgânicos.
Óxido de mercúrio	Enxofre.
Oxigênio (líquido ou ar enriquecido com O ₂)	Gases inflamáveis, líquidos ou sólidos como acetona, acetileno, graxas, hidrogênio, óleos, fósforo.
Pentóxido de fósforo	Compostos orgânicos, água.
Perclorato de amônio, permanganato ou persulfato	Materiais combustíveis, materiais oxidantes tais como ácidos, cloratos e nitratos.
Permanganato de Potássio	Benzaldeído, glicerina, etilenoglicol, ácido sulfúrico, enxofre, piridina, dimetilformamida, ácido clorídrico, substâncias oxidáveis.
Peróxidos	Metais pesados, substâncias oxidáveis, carvão ativado, amoníaco, aminas, hidrazina, metais alcalinos.
Peróxidos (orgânicos)	Ácido (mineral ou orgânico).
Peróxido de Bário	Compostos orgânicos combustíveis, matéria oxidável e água.
Peróxido de hidrogênio 3%	Crômio, cobre, ferro, com a maioria dos metais ou seus sais, alcoóis, acetona, substância orgânica.
Peróxido de sódio	Ácido acético glacial, anidrido acético, alcoóis benzaldeído, dissulfeto de carbono, acetato de etila, etileno glicol, furfural, glicerina, acetato de etila e outras substâncias oxidáveis, metanol, etanol.
Potássio	Ar (unidade e/ou oxigênio) ou água.
Prata	Acetileno, compostos de amônia, ácido nítrico com etanol, ácido oxálico e tartárico.
Zinco em pó	Ácidos ou água.
Zircônio (principalmente em pó)	Tetracloroeto de carbono e outros carbetos, peróxidos, bicarbonato de sódio e água.

Fonte: Baseada na tabela da Fiocruz

Unifal