

Port. Nº 121 de 25 de abril de 2017

O DIRETOR GERAL DA AGÊNCIA ESTADUAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA DA BAHIA - ADAB, no uso de suas atribuições, que lhe confere o art. 23, I, a, do Regimento aprovado pelo Decreto 9.023/04,

RESOLVE:

Aprovar as Normas para Credenciamento e Monitoramento de Laboratórios de Diagnóstico e Lentivirose de Pequenos Ruminantes e Brucela Ovis.

NORMAS PARA CREDENCIAMENTO E MONITORAMENTO DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE LENTIVIROSES DE PEQUENOS RUMINANTES e Brucela Ovis.

Para efeito de credenciamento e monitoramento de laboratórios de diagnóstico de Lentivirose de pequenos ruminantes e Brucelose ovina, serão obedecidas as determinações constantes da Portaria Adab Nº 207/2012, e as seguintes normas:

1. MATERIAL:

1.1. Antígeno e soro padrão:

1.1.1. Só poderão ser utilizados antígenos (Ag) e o soro controle positivo (SCP) registrados na Coordenação de Produtos Veterinários - Coordenação Geral de Apoio Laboratorial, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, observado o prazo de validade.

1.1.2. O Ag e o SCP devem ser, dependendo da demanda dos testes, divididos em frações menores, identificadas e estocadas a - 20°C.

1.2. Amostra a ser testada: Soro sanguíneo na temperatura de até 18°C.

2. RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS:

2.1. As amostras deverão estar devidamente identificadas e acondicionadas em caixas isotérmicas.

2.2. As amostras deverão estar acompanhadas de requisição de exame assinada por médico veterinário com sua identificação profissional (anexo I).

2.3. Não serão recebidas amostras com evidência de contaminação.

2.4. As amostras serão registradas em livro próprio e/ou por arquivo digital, contendo as informações, conforme modelo indicado pelo órgão oficial de defesa sanitária animal (anexo II).

2.5. As amostras serão obrigatoriamente divididas em duas alíquotas em quantidade suficiente para realização do exame, devidamente armazenadas e identificadas, uma para prova e outra para contra-prova na presença do Médico Veterinário requisitante ou seu portador nomeado.

2.6. A declaração de contra-prova (anexo III) será preenchida e assinada pelo Médico Veterinário requisitante ou seu portador nomeado.

2.7. A tarjeta de identificação da contra-prova (anexo IV) será preenchida e lacrada juntamente com as amostras para contra-prova; o lacre será plástico, numerado e inviolável.

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

3. NOMEAÇÃO DE PORTADOR:

3.1. O Médico Veterinário requisitante, caso não seja portador do material coletado, deve nomear um portador (procurador) conforme modelo (anexo V).

3.2. Neste casos a amostra deverá ser lacrada pelo médico veterinário requisitante.

4. CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM:

4.1. A amostra a ser testada deverá ser conservada sob refrigeração até a realização da prova e destruída após a realização do exame.

4.2. As amostras destinadas a contra-prova deverão ser estocadas em congelador a -20°C, devendo ser mantidas estocadas durante um período de 30 (trinta) dias após a realização dos exames.

5. SEGURANÇA BIOLÓGICA:

5.1. Deverão ser respeitadas as normas de segurança biológica em todos os procedimentos realizados com o material de exame.

5.2. As amostras destinadas à prova e contra-prova, serão destruídas após decorrido o prazo estabelecido para sua estocagem, obrigatoriamente através de autoclavação a 120°C, com uma libra de pressão durante 30 (trinta) minutos.

6. MÉTODOS:

O Teste de imunodifusão em Gel de Agar (IDGA) para o diagnóstico das Lentivirose Caprina Artrite Encefalite (CAE) e Maedi Visna e Brucelose Ovina, é o teste indicado pelo órgão oficial de Defesa Sanitária Animal, consoante as Recomendações da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), para o diagnóstico destas enfermidades.

7. RESULTADOS:

7.1. Os resultados dos exames deverão ser emitidos em formulários próprios (ANEXO VI), segundo modelo estabelecido pelo LADESA/ADAB e de acordo com o fluxograma determinado:

7.1.1. Resultado POSITIVO: Imediata e obrigatoriamente comunicado ao Serviço oficial de Defesa Sanitária Animal.

7.1.2. Resultado NEGATIVO: Será comunicado ao Médico Veterinário que assinou o pedido de exames e/ou a interessado.

8. REALIZAÇÃO DOS EXAMES NA CONTRA-PROVA:

8.1. A realização de contra-prova somente será efetuada no laboratório realizador do exame.

8.2. A solicitação deverá obedecer ao prazo máximo de 08 (oito) dias a contar da data do recebimento do resultado e enviada ao Serviço Oficial de Sanidade Animal.

8.3. O Médico Veterinário requisitante do exame obriga-se a pessoalmente, ou por seu representante, a acompanhar, assistido ou não por técnicos de sua confiança, aos exames que serão realizados na contra-prova.

8.4. Cabe ao técnico indicado pelo Médico Veterinário requisitante do exame apenas assistir, fiscalizar e observar a exatidão do resultado dos exames.

8.5. É obrigatória a comunicação do laboratório ao Serviço Oficial de Sanidade Animal, da data e horário da realização do exame da contra-prova, podendo o técnico daquele Serviço assistir, fiscalizar e observar a exatidão do resultado.

8.6. A ausência do representante do Serviço Oficial de Sanidade Animal não constitui óbice para a realização do mesmo, desde que tenha sido observado o disposto no item 8.5.

8.7. Após a realização do exame, será lavrada uma ata assinada pelos interessados presentes, onde constará o resultado desse exame e a descrição de todo método analítico nele utilizado.

8.8. A desistência do Médico Veterinário requisitante do exame, ou seu representante, mediante declaração escrita, ou a sua ausência na realização do exame da contraprova, implicará no prevalecimento do resultado obtido no primeiro exame.

8.9. Em caso de divergência de resultado o proprietário terá o prazo de 08 (oito) dias, após o recebimento do resultado, para solicitar uma nova colheita e outra análise. Esta análise somente poderá ser realizada pelo Laboratório de Sanidade Animal (Ladesa) da Agência Estadual de Defesa Agropecuária da Bahia - Adab, com os custos por conta do proprietário.

9. DO LABORATÓRIO:

O laboratório deve possuir instalações e equipamentos adequados para a realização da prova de imunodifusão em Gel de Ágar, além de responsável técnico e substituto(s), devidamente habilitado pela LADESA/ADAB para a realização da prova para diagnóstico de Lentivirose de pequenos ruminantes e B.ovis.

10. INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS:

10.1. Instalações/Equipamentos:

10.1.1. Recepção/Protocolo:

Área destinada ao recebimento das amostras, registro, expedição dos resultados e arquivos dos mesmos. Não requer instalações especiais. Essa área deve possuir, pelo menos, um microcomputador, impressora e arquivo com chave.

10.1.2. Esterilização e Lavagem:

Área deverá ser provida de fonte de alimentação elétrica e água, tanques ou pias que permitam a esterilização e a lavagem de todo material utilizado na realização da prova de diagnóstico. Os pisos, paredes e teto devem ser revestidos por material lavável e de fácil higienização. Essa área deve possuir pelo menos os seguintes equipamentos: autoclave, estufa de secagem, destilador ou deionizador de água.

10.1.3. Sala de exame:

Neste local as amostras serão processadas incluindo identificação, centrifugação, divisão em amostras de exames e contra-prova e realização das etapas do exame propriamente dito. Deverá ser provida de bancada, fontes de eletricidade, dispositivo para diminuir a intensidade da luz. As bancadas, piso, paredes e teto devem ser revestidos por material lavável e de fácil higienização. Essa área deve possuir os seguintes equipamentos: balança analítica ou semi analítica; microondas; câmara úmida; iluminador com fundo preto, para leitura das lâminas; pipetas automáticas ajustável de volume necessário, utilizadas na técnica, piso; cortador padrão; geladeira; freezer a -20°; centrífuga clínica; pHmetro.

10.1.4. Geral:

As dependências do laboratório terão, obrigatoriamente, os seguintes itens:

- a) Localização adequada do ponto de vista sanitário, aspecto geral de construção do estabelecimento, e se este possui instalação elétrica e hidráulica, assim como iluminação e ventilação adequadas ao seu porte;
- b) Entradas independentes do imóvel, só podendo residir no mesmo, se este for segregado e/ou não houver risco de contaminação;
- c) As dependências do estabelecimento, equipamentos e utensílios, devem ser mantidos em condições higiênicas antes, durante e após a realização das atividades;
- d) A higienização, descontaminação e esterilização do estabelecimento, materiais e equipamentos, obedecerão às normas técnicas específicas e os produtos, registrados no órgão competente;
- e) Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) contemplando a higienização do estabelecimento, bancadas, equipamentos e destinação dos resíduos gerados, além dos protocolos de ensaio e acondicionamento de amostras,

11. DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E SUBSTITUTO(S)

Para efeito de credenciamento e monitoramento, o responsável técnico e seu(s) substituto(s) serão submetidos a exames teóricos e/ou práticos em um laboratório especialmente designado pelo LADESA/ADAB para esta finalidade.

11.1. Prático:

11.1.1 Para efeito de credenciamento, serão observados os seguintes itens:

- a) Preparo do Tampão e Gel
- b) Realização do exame:
 - Distribuição do gel na lâmina
 - Corte do gel com furador
 - Distribuição dos reagentes;
 - Leitura de 36 (trinta e seis) reações com amostras desconhecidas dos candidatos.

11.1.2. Para efeito de monitoramento poderão ser realizados exames a distância, com a efetivação das provas de 36 (trinta e seis) soros entregues ou enviados ao laboratório. A resposta deverá ser encaminhada ao LADESA/ADAB, em um máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento das amostras, em envelope lacrado, com AVISO DE POSTAGEM E RECEBIMENTO (AR).

11.1.3. Para efeito de credenciamento e monitoramento o índice de acerto para aprovação no exame prático é de cem por cento.

11.2. Teórico:

Participação no seminário e prova escrita sobre assuntos ligados à etiologia, patogenia, patologia e provas diagnósticas das Lentivirose de pequenos ruminantes e B. Ovis.

Para efeito de entrega de relatório:

11.3 Todo responsável técnico ou seu(s) substituto(s) habilitado para esse diagnóstico deverá encaminhar até o quinto dia útil do mês subsequente, relatórios das atividades mensais, em formulários próprios (anexos VII) ao órgão oficial de defesa sanitária animal, ao LADESA/ADAB.

11.4 Somente poderá assinar o formulário de resultado do exame e o Relatório Mensal, o responsável técnico ou seu(s) substituto(s).

11.5 Documentação Exigida para credenciamento:

- Requerimento de credenciamento preenchido pelo RT ou Resp. Legal. (original);

- Alvará de funcionamento do estabelecimento, (cópia);
- Pagamento da Taxa de Serviço de Vistoria - DAE (cópia);
- Declaração das atividades executadas no laboratório. (cópia ou original);
- CPF e RG do Responsável Legal (cópia);
- Documento Profissional do Resp. Técnico CRMV-BA (cópia);
- Registro de higienização do reservatório de água do estabelecimento;
- Laudo que ateste a potabilidade da água que abastece o estabelecimento (cópia);
- Certificado, atualizado, de execução de serviços de desinsetização e desratização (cópia);

12. Quantitativo de Profissionais:

- Responsável Técnico Titular (máximo de 01);
- Responsável Técnico Substituto (máximo de 01, sendo esse facultativo);
- Gerente da Qualidade (Titular e substituto - Máximo 02).

Obs.: Tanto o responsável técnico titular, quanto o substituto poderão responder pela gerência da qualidade.

TÉCNICA DE IMUNODIFUSÃO EM GEL DE ÁGAR PARADIAGNÓSTICO DE CAPRINO ARTRITE ENCEFALITE

A técnica baseia-se na migração radial dupla de antígeno (Ag) e anticorpo (Ac), através do gel de ágar. O encontro dos reagentes, em proporções ótimas, leva à formação de complexos Ag-Ac, insolúveis que precipitam, tornando-se visíveis sob a forma de uma linha ou banda de precipitação. Uma extrema variação na concentração de Ag e Ac pode alterar a localização ou inibir a formação da mesma.

Esta reação pode ser, ainda, influenciada por uma variedade de condições físico químicas, dentre elas, concentração eletrolítica, tampão, pH e temperatura. Alterações

bruscas de temperatura, durante a incubação, levam a formação de artefatos de técnicas indesejáveis para o teste.

Altos níveis de lipídeos e protídeos nos reagentes podem afetar a formação e observação da linha de precipitação.

1. MEIOS E SOLUÇÕES:

1.1. Gel à 1%

- Ágar Noble ou agarose 1g
- Tampão borato 100ml

Aquecer em banho-maria ou vapor fluente até a completa fusão do ágar.

1.2. Tampão borato:

- NaOH 2g
- H3BO3 9g
- Água destilada q.s.p 1.000 ml

OBSERVAÇÕES: As substâncias a serem utilizadas na preparação das soluções deverão ser padrão pró análise (p.a.) .

- O tampão borato deverá ter seu pH entre 8,5 e 8,7.

- O gel deverá ser dividido em alíquotas de acordo com a demanda do laboratório.

- Não devem ser efetuadas sucessivas fusões do gel, desprezando-se o volume não utilizado.

2. PREPARO DE LÂMINAS:

Em lâminas para microscópio, colocar 4,5ml do gel. Após solidificação do gel, fazer os furos com o cortador padrão, com 7 furos, medindo 4mm de diâmetro e 3mm de distância entre os mesmos.

OBSERVAÇÕES: As lâminas não deverão ser utilizadas, quando houver umidade nas cavidades.

3. REALIZAÇÃO DA PROVA:

3.1. Distribuição dos reagentes:

3.1.1. Soro a ser testado: Colocar nas cavidades laterais, alternadamente 30 microlitros.

3.1.2. Soro Controle Positivo/SCP (soro Padrão): Colocar nas cavidades laterais, alternadamente 10 microlitros.

3.1.3. Antígeno padrão/Ag: Colocar na cavidade central 10 microlitros.

3.2. Incubação: As lâminas devem ser incubadas, em câmara úmida, em temperatura entre 20° e 25°C, de 48 horas.

3.3. Leitura: Deverão ser feitas leituras diárias, usando-se uma fonte de luz de intensidade variável com feixe estreito, contra um fundo preto.

4. INTERPRETAÇÃO DA PROVA:

As reações são avaliadas pela presença de linhas de identidade com a linha de precipitação, obtida entre o antígeno e soro controle positivo. O tipo de reação varia com a concentração da amostra testada. A linha formada com o soro controle positivo é a base para a leitura do teste.

4.1. Reação Negativa: As linhas formadas entre o Ag e o SCP se dirigem para a cavidade onde se encontram as amostras testadas.

4.2. Reação Positiva: As linhas formadas entre o Ag e o SCP se fundem com aquelas formadas pelas amostras testadas e formam uma linha contínua de identidade total.

4.3. Reação Fraca Positiva: A linha de precipitação de uma amostra fraca positiva tende a se formar mais próximo à cavidade onde se encontra a amostra que está sendo testada. Em casos de títulos baixos de Ac pode-se visualizar somente uma convergência das duas linhas do controle, na direção da cavidade, onde se encontra o soro que está sendo testado.

4.5. Linhas Inespecíficas: A reação inespecífica não forma uma linha contínua com as do controle. Elas são formadas por outras reações Ag-Ac que não aquela específica para CAE.

ANEXO I

Requisição de Exame para

Lentivirose em Pequenos Ruminantes / Brucelose ovina

Relatório de Ensaio Nº:		Data da Emissão:			
DADOS DO PROPRIETÁRIO E DA PROPRIEDADE					
Propriedade/ Estabelecimento:					
Proprietário/ Responsável:					
Endereço				CPF/CNPJ:	
CEP:	Bairro:	Município:	Estado:		
Telefone:	Fax:	Celular:	e-mail:		
MÉDICO VETERINÁRIO REQUISITANTE					
Nome:				CRMV:	
Endereço:					
CEP:	Bairro:	Município:	Estado:		
Telefone:	Fax:	Celular:	e-mail:		
LABORATÓRIO					
Data da Colheita:		Data chegada ao Laboratório:		Data de início da Análise:	Data do término da análise:
Enfermidade: Brucelose ovina Artrite Encefalite Caprina Maedi-Visna		Kit/Laboratório:		Partida:	Validade do Exame: 180 Dias
Técnica de Diagnóstico: Imunodifusão em Gel de Ágar					

Ordem de Serviço (OS)	Nº de Registro	Identificação do animal	Espécie	Raça	Sexo	Idade (Meses)	RESULTADO

MÉDICO VETERINÁRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE	MÉDICO VETERINÁRIO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO LABORATÓRIO
LOCAL E DATA ASSINATURA	LOCAL E DATA ASSINATURA

Declaramos que os resultados acima descritos referem-se somente à (s) amostra (s) analisa(s).
Este relatório de ensaio só poderá ser reproduzido por completo.

ANEXO II

Informações que devem constar no Livro (próprio) de Registro

Nº de Ordem	Proprietário	Propriedade	Nº da Amostra	Ident. do Animal	Raça	Sexo	Idade	Resultado

Obs.: O registro deverá, obrigatoriamente, seguir a seqüência acima, para padronização dos Laboratórios.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CONTRAPROVA

Nº /

Eu, _____ portador do CPF _____ e da CI nº _____ emitida pelo _____ em ____/____/____, declaro para os fins que acompanhei a centrifugação e fracionamento em prova e contra-prova de xxxxx acompanhada(s) de xxxxx requisição (ções) de exame(s) de Lentivirose de pequenos ruminantes (CAE ou Maedi Visna) ou Brucelose ovina, e foi (foram) identificada(s) com o (os) número(s) xxxx do livro de registro do LABORATÓRIO DE SANIDADE ANIMAL DA AGÊNCIA ESTADUAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA DA BAHIA sendo a(s) contra-prova (s) lacrada(s) com o(s) lacre(s) N° XXXX.

Data: ____/____/____

Portador

ANEXO IV

Modelo de Tarjeta para amostras de contra-prova

LADESA

Laboratório de Sanidade Animal

Diagnóstico presuntivo: Artrite Encefalite Caprina

Data de entrada: ____/____/____

Número da O. S: _____ à _____ Lacre: _____

Número de registro: _____ à _____

Requisitante: _____

Proprietário: _____

Propriedade: _____

Município: _____

LADESA

Laboratório de Sanidade Animal

Diagnóstico presuntivo: Maedi-Visna

Data de entrada: ___/___/___

Número da O. S: _____ à _____ Lacre: _____

Número de registro: _____ à _____

Requisitante: _____

Proprietário: _____

Propriedade: _____

Município: _____

LADESA

Laboratório de Sanidade Animal

Diagnóstico presuntivo: Brucelose ovina

Data de entrada: ___/___/___

Número da O. S: _____ à _____ Lacre: _____

Número de registro: _____ à _____

Requisitante: _____

Proprietário: _____

Propriedade: _____

Município: _____

ANEXO V

P R O C U R A Ç Ã O

Pelo presente Instrumento particular de procuração, (NOME DO veterinário, brasileiro, (estado civil), médico veterinário, portador da Cédula de Identidade nº, inscrita no CPF sob o nº residente e domiciliado a Rua, em... (município), nomeia e constitui o Sr. (nome do Outorgado), residente domiciliado a Rua, em...município, portador da Cédula de Identidade nº, inscrita no CPF sob o nº, a quem confere poderes, a fim de responder por atos de interesses do Outorgante, perante o Laboratório de Sanidade Animal (Ladesa), da Agência Estadual de Defesa Agropecuária da Bahia (Adab), podendo o dito Outorgado ser o portador do material coletado, responder e assinar documentos, inclusive substabelecer, o que dará por bom firme e valioso.

Nome do município, _____ de _____ de _____

Nome do Outorgante

ANEXO VI

RELATÓRIO MENSAL: DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO PARA ENFERMIDADES EM PEQUENOS RUMINANTES

Nome _____ Do _____ Laboratório: _____ Município/UF _____
Mês/Ano _____

Exames referentes a : () Artrite Encefalite Caprina () Maedi Visna () Epididimite Ovina (Brucella ovis)

ORD.	Nome do Criador	Nome Prop	Município	Nº de Animais Testados	Nº de Animais Positivos
------	-----------------	-----------	-----------	------------------------	-------------------------

				M	F	Total	M	F	Total

Dados do Antígeno:

		DOSE					
Laboratório	Fabricante	Partida(s)	Validade	Estoque	Adquiridas	Utilizadas	Saldo Atual

Obs.: Anexar os exames positivos

Médico Veterinário Responsável: CRMV-BA:	Endereço:
---	-----------

Data, _____

Assinatura/Carimbo

Marco Vargas

Diretor Geral