

	IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MEIOS E SOLUÇÕES DE CULTIVO DE CÉLULAS DE MAMÍFEROS	NORMA N° NIT-LABIO-XXX	REV. N° 00
		PUBLICADO EM 00/2019	PÁGINA 1/4

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de Referência
- 5 Documentos Complementares
- 6 Definições
- 7 Registro dos Meios e Soluções
- 8 Identificação dos Frascos e Alíquotas
- 9 Rotulagem Adequada para Meios e Soluções
- 10 Histórico de Revisão e Quadro de Aprovação

1 OBJETIVO

Esta norma estabelece os procedimentos para correta identificação e controle de qualidade dos meios e soluções utilizados em cultura de células de mamíferos do Laboratório de Bioengenharia Tecidual.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma se aplica aos usuários do Labio / Dimav.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela emissão, cancelamento e revisão desta norma é do Labio.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Livro	<i>Culture of Animals Cells, Freshney: a manual of basic technique and specialized applications</i> , Cap. 4, pg 51-53; Cap. 8, pg 99-114; Cap. 10, pg 133-162; 6ª edição, 2007.
-------	--

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

MOD-DIMAV-015	Etiqueta de Meios e Soluções
FOR-DIMAV-091	Registro de Meios e Soluções
FOR-DIMAV-202	Solicitação do Ensaio de Controle Microbiológico de Produtos Estéreis
NIT-LACEL-105	Ensaio para detecção de contaminação por micoplasmas por Bioluminescência e sobrenadantes celulares ou insumos – KIT MycoALERT™ PLUS (LONZA)

	NIT-LABIO-XXX	REV. 00	PÁGINA 2/4
---	--	--	---

FOR-LACEL-003	Solicitação de Testes de Autenticidade e Pureza
---------------	---

6 DEFINIÇÕES

6.1 Siglas

EPIs Equipamentos de proteção individual

S- Solução

Nota: As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em:
<http://intranet.inmetro.gov.br/tema/qualidade/docs/pdf/siglas-inmetro.pdf>.

6.2 Termos

Não aplicável.

7 REGISTRO DOS MEIOS E SOLUÇÕES

Ao realizar o preparo de meios e soluções ou na utilização de meios e soluções adquiridos prontos, faz-se necessário realizar o registro dos mesmos.

7.1 Para criação do ID utiliza-se o caderno de registro de meios e soluções, localizado no armário de arquivo de documentos e formulários da Bioengenharia Tecidual. Neste caderno, há um número sequencial que é dado ao referente lote preparado.

7.2 Os cadernos de registro de meios e soluções são identificados com o código S-ID seguido da sequência de cadernos existentes. O caderno disponível para o registro estará indentificado com a etiqueta “em uso”.

Ex.: S-ID-05 – Significa que este é o quinto caderno de registro de soluções.

7.3 Os cadernos de registros de soluções são de responsabilidade dos técnicos nomeados pela chefia do Labio. Eles os organizam, identificam qual caderno está em uso e arquivam os cadernos que estejam completamente preenchidos, por pelo menos 5 anos. Após este tempo os cadernos são enviados ao arquivo morto.

7.4 Os registros dos meios e soluções, iniciam-se através da criação de um ID (identificação) que é realizado no momento em que uma solução é preparada ou chega no laboratório.

7.5 O ID é definido pela letra S de solução, seguido de um número obtido pela sequência do caderno de registro de meios e soluções e o ano de vigência.

Ex.1: S-001/15 - Significa que esta é a solução de número um do ano de 2015.

	NIT-LABIO-XXX	REV. 00	PÁGINA 3/4
---	---------------	------------	---------------

7.6 Essa identificação deve ser registrada no formulário (For-Dimav-111 – Registro de Meios e Soluções) que é utilizado para obter a rastreabilidade das substâncias utilizadas no preparo e os resultados de testes realizados.

Nota: É proibido armazenar produtos em frascos/recipientes inadequados e sem identificação ou etiqueta. Frascos sem identificação serão descartados pelos técnicos da sala de cultivo, com aval da chefia do Labio.

8 IDENTIFICAÇÃO DOS FRASCOS E ALÍQUOTAS

8.1 Os frascos originais são identificados com o ID, conforme o item 7, e com a numeração crescente da quantidade de frascos preparados.

Ex.2: S-001/15 F:07 – Essa numeração nos diz que esta é a sétima garrafa preparada do lote S-001/15.

8.2 Conforme o volume (mL) utilizado, se faz necessário a realização de alíquotas do frasco original. Neste caso, os frascos são etiquetados conforme o item acima, acrescido da numeração da alíquota.

Ex.3: S-001/15 F:07 A: 03 – Essa numeração nos diz que esta é a terceira alíquota da sétima garrafa preparada do lote S-001/15.

8.3 Tanto a identificação do frasco quanto a identificação da alíquota deve ser registrada quando utilizada nos formulários de utilização de procedimentos.

9 ROTULAGEM APROPRIADA PARA MEIOS E SOLUÇÕES

9.1 Os rótulos dos produtos nunca devem ser removidos ou desfigurados até serem completamente utilizados.

9.2 Todos os produtos e recipientes devem ser rotulados claramente. É obrigatório conter no mínimo as seguintes informações: o nome da substância, a identificação, numeração do frasco, data do preparo e da validade, responsável e armazenamento; bem como as informações apropriadas dos riscos, que podem ser acessados em ...

9.3 Quando pertinente ao tipo de substância, outros itens devem ser adicionados, como: fotossensibilidade, concentração, pH.

9.4 O rótulo deve ser colocado no frasco de modo que não descole com o tempo, podendo ser protegido com filme plástico adesivo.

9.5 Após a utilização dos frascos os rótulos devem ser removidos e descartados antes dos frascos serem colocados para lavagem.

10 ENCAMINHAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES

10.1 Os testes para detecção de bactérias e fungos devem ser solicitados ao setor de microbiologia através do email apoioidimav@inmetro.gov.br, preenchendo o formulário For-Dimav-202 - Solicitação do Ensaio

 INMETRO	NIT-LABIO-XXX	REV. 00	PÁGINA 4/4
---	----------------------	--------------------------	-----------------------------

de Controle Microbiológico de Produtos Estéreis. Após aprovação do setor e microbiologia, as amostras devem ser entregues ao técnico responsável. A alíquota para realização dos testes, devem ser realizadas seguindo a Nit-Lamic-002 - Controle microbiológico de produtos estéreis pelo método de inoculação direta.

10.2 Os testes para detecção de micoplasma por bioluminescência ou PCR devem ser solicitados ao Labio através do email apoioidimav@inmetro.gov.br, preenchendo o formulário 116- Solicitação de Testes de Autenticidade e Pureza, conforme a Nit-Labio-143 – Ensaio para detecção de contaminação por micoplasmas por Bioluminescência e sobrenadantes celulares ou insumos – KIT MycoALERT™ PLUS (LONZA), onde constam a quantidade de células ou o volume necessário para a realização dos testes, bem como as condições de armazenamento e entrega das amostras.

12 HISTÓRICO DE REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
00	Março/2020	▪ Emissão inicial.

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Elaborado por:	Priscila Grion de Miranda Borchio Handressa Fêu	Técnica Bolsista da Dimav Bolsista Dimav
Verificado por:	Áurea Valadares	
Aprovado por:	Leonardo Boldrini	Chefe da UO