



Coordenação-Geral de
Laboratórios Agropecuários
- CGAL

DOC CGAL – Documento Orientativo

Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários

Data	Versão	Código	Página 1 de 7
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

DOC CGAL – 020: DOCUMENTO ORIENTATIVO PARA MENSURAÇÃO DO NÚMERO DE ENSAIOS NA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS

ELABORAÇÃO E APROVAÇÃO

	Nome	Data	Assinatura
Elaborado por:	Leandro Barbieri de Carvalho	14/01/2019	
Revisado por:	Sheila de Matos Xavier	14/01/2019	
Aprovado por:	Rodrigo Barbosa Nazareno	24/01/2019	

Elaborado por: Leandro Barbieri de Carvalho	Aprovado por: Rodrigo Barbosa Nazareno
---	--



DOC CGAL – Documento Orientativo

Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários

Data	Versão	Código	Página 2 de 7
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

1. INTRODUÇÃO

A gestão da Rede de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária - LFDA passa pelo acompanhamento e controle da realização de ensaios nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O gerenciamento dos ensaios permite dimensionar o esforço realizado para atender às demandas do MAPA.

2. OBJETIVO

Este documento visa uniformizar conceitos na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários para fins de coleta de informações relacionados a “número de ensaios realizados”, necessários à gestão da rede de laboratórios do MAPA. A Instrução Normativa 57, de 11 de dezembro de 2013, define ENSAIO como uma “determinação analítica, segundo uma técnica e um método, aplicados a uma matriz, associada, quando pertinente, a uma espécie animal ou vegetal”. Este documento apresenta exemplos com finalidade de facilitar a contagem de ensaios.

3. DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

COA - Certificado Oficial de Análise

LIMS - Laboratory Information Management System

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

OGM - Organismo Geneticamente Modificado.

PI – Protocolo da Indústria

ELISA - Ensaio de Imunoabsorção Enzimática

PCR - Reação em Cadeia da Polimerase

4. DIRETRIZES

Somatório do número de ensaios realizados. O ensaio será contabilizado no momento em que for finalizado individualmente no LIMS, mesmo que o relatório de ensaio (COA ou equivalente) ainda não tenha sido gerado.

Se o laboratório não possuir sistema informatizado, como LIMS, deve utilizar o momento de finalização do ensaio na bancada, com a produção de dados brutos e respectivo resultado, para contabilização do ensaio.

Para efeito de mensuração do **número de ensaios realizados** na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, serão consideradas as seguintes diretrizes:

4.1. Não devem ser contabilizados:


- Replicatas;
- Ensaios para controle intrínseco do próprio ensaio (controle positivo, controle negativo, brancos, uso de amostras fortificadas);
- Ensaios de estudos de validação/verificação de desempenho;
- Passagens sequenciais em meios de cultura, substratos e sistemas biológicos (ovos, cultivos celulares, animais de experimentação, etc).

4.2. Devem ser contabilizados:

- Nos casos de utilização de ensaios de triagem seguidos de confirmatório(s), estes devem ser contados separadamente: contabilizar o ensaio de triagem + tantos confirmatórios quantos forem realizados. Exemplo: em microbiologia - amostras para pesquisa de *Salmonella*: PCR BAX + isolamento (incluindo bioquímica + antissoro O) = 2 ensaios;
- Ensaios em amostras de contraprova ou amostras periciais, inclusive amostra de desempate;
- Reensaios serão contabilizados, separadamente. Quando no reensaio forem utilizadas replicatas, essas replicatas não devem ser contabilizadas (contar apenas 1 reensaio);
- Ensaios realizados em amostras de proficiência;

Elaborado por: Leandro Barbieri de Carvalho

Aprovado por: Rodrigo Barbosa Nazareno

 <p>Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários - CGAL</p>	DOC CGAL – Documento Orientativo		
	Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

- Ensaios realizados em amostras oriundas de clientes externos como Universidades, Exército, Ministério Público, Polícia Federal entre outros;
- Ensaios para preparação de material de referência a ser utilizado em ensaios de proficiência (teste de homogeneidade, teste de estabilidade, entre outros). Contabilizar separadamente.

4.3. Contam como 1 ensaio por amostra:

- Dripping test (são 6 frangos que compõem a amostra, mas não se deve contar 6 ensaios); e
- Desglaciamento (são 6 unidades que compõem a amostra, mas não se deve contar 6 ensaios).

4.4. Corridas analíticas com vários analitos devem ser consideradas como 1 ensaio por analito pesquisado, sendo este presente ou ausente na amostra. Exemplo: multiensaio de resíduos com 100 analitos será contabilizado como 100 ensaios.

4.5. Resultados secundários reportáveis, calculados a partir de outros resultados primários reportáveis, também deverão ser contabilizados (ex: relação umidade/proteína em carnes, componentes secundários em destilados, extrato primitivo em cerveja).

4.6. Resultados primários deverão ser contabilizados, mesmo que não sejam reportados (ex: umidade em presunto, matéria gorda no leite, metabólitos para confirmação de administração indevida de hormônios ou medicamentos).

4.6.1. No caso de fertilizantes, nas análises periciais, ocorre a situação em que a análise pericial é solicitada sobre a soma de NPK. Neste caso, deve-se contabilizar 4 ensaios (1 para N, 1 para P, 1 para K e 1 para a soma NPK).

4.7. Quando houver emprego de mais de uma técnica para chegar ao resultado, deve ser contabilizado 1 ensaio para cada técnica utilizada, salvo casos em que estiver disposto o contrário neste documento.

Exemplos:

- isolamento e identificação; e
- teste de patogenicidade e análise de sequenciamento de região conservada.

4.8. Ensaio de OGM devem ser contabilizados como 1 ensaio para cada evento genético pesquisado, independentemente de estar presente ou ausente na amostra.

4.9. No caso de ensaios físico-químicos para classificação vegetal, deve-se contabilizar todos os ensaios realizados, incluindo-se a classificação do produto em si.

Exemplo:

- as classificações para grupo e subgrupo em farinha de mandioca = 6 resultados + 2 classificações = 8 ensaios; e
- tipo em óleos vegetais refinados: em óleo de soja refinado são 9 resultados + classificação = 10 ensaios.

4.10. Vacinas contra febre aftosa:

4.10.1. Para cada partida de vacina analisada, contabilizar:

- Teste de esterilidade = para cada vacina, 2 ensaios (1 em cada temperatura);
- Teste de volume = um ensaio para cada apresentação;
- Teste de Estabilidade Térmica = para cada vacina, 2 ensaios (geladeira e estufa) para cada apresentação;
- Teste de potência: para cada animal, conta-se 1 ensaio de potência por sorotipo e para cada período de coleta do sangue. Por exemplo, se a vacina for bivalente, e o sangue é coletado em 3 períodos,

Elaborado por: Leandro Barbieri de Carvalho

Aprovado por: Rodrigo Barbosa Nazareno



Coordenação-Geral de
Laboratórios Agropecuários
- CGAL

DOC CGAL – Documento Orientativo

Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários

Data	Versão	Código	Página 4 de 7
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

para cada animal serão contabilizados 6 ensaios de potência. Assim, se forem utilizados 18 animais por partida de vacina, serão 108 ensaios por partida (6 x 18); e

- Teste de proteínas não estruturais (PNE): para cada animal, conta-se um ensaio de ELISA 3ABC para cada período de coleta do sangue. Por exemplo, se o sangue é coletado em 3 períodos (dia zero, dia 28 após vacinação e dia 56 após vacinação), para cada animal serão contabilizados 3 ensaios de ELISA 3ABC. Assim, se forem utilizados 18 animais por partida de vacina, serão 54 ensaios por partida (3 x 18). Contabilizar também os testes confirmatórios de EITB, quando realizados.

4.10.2. Seleção de bovinos para controle de vacina contra Febre Aftosa:

- Teste de ELISA-CFL para seleção: para cada bovino testado, contabilizar 1 ensaio (pois, neste teste, independentemente do número de sorotipos, os vírus são analisados ao mesmo tempo). Contabilizar também os ensaios de titulações (confirmatórios), quando realizados; e
- Teste de proteínas não estruturais (PNE) para seleção: para cada bovino testado, contabilizar 1 ensaio de ELISA 3ABC e também contabilizar os ensaios confirmatórios de EITB, quando realizados.

4.11. Vacina contra clostridioses:

- Potência = 1 ensaio para cada valência;
- Esterilidade = 1 ensaio; e
- Inocuidade = 1 ensaio

4.12. Vacina contra raiva e contra doenças aviárias

4.12.1. Para cada partida analisada, contabilizar:

- Teste de esterilidade = 1 ensaio;
- Teste de inativação viral = 1 ensaio;
- Teste de potência = 1 ensaio; e
- Teste de inocuidade = 1 ensaio, independentemente do número de animais utilizados em cada teste (replicatas).

4.13. Controle de vacinas utilizando-se análise documental de protocolos da indústria (PI):

4.13.1. No caso de partidas cujos resultados considerem parcial ou totalmente os PIs, contabilizar:

- como 1 ensaio a análise documental somados aos ensaios efetivamente realizados. Este ensaio será nomeado “Análise documental”. (Por exemplo: uma partida de vacina contra raiva na qual deveria se analisar esterilidade, inativação viral, potência e inocuidade e efetivamente realizou apenas inocuidade, deverá ser contabilizado este ensaio e somada à análise documental = total de dois ensaios).

4.14. Ensaio em Sementes:

Ensaio composto por 2 ou mais resultados devem ser contabilizados como 1 ensaio, ex., pureza (sementes puras + material inerte + outras sementes), germinação (plântulas normais + plântulas anormais + sementes duras + sementes dormentes + sementes mortas), outras sementes por número (outras espécies cultivadas + sementes silvestres + sementes nocivas toleradas + sementes nocivas proibidas).

4.15. Diagnóstico Fitossanitário:

Amostra encaminhada para a pesquisa de uma ou mais pragas específicas: devem ser contabilizados os ensaios correspondentes ao número de pragas solicitado (ex: greening ou huanglongbing (HLB) e *Guignardia citricarpa* em citrus = 2 ensaios).

Amostra encaminhada para monitoramento de diferentes pragas listadas nas legislações específicas: contabilizar cada ensaio reportado, no caso de fungos, procariotos, vírus e viróides, sendo

Elaborado por: Leandro Barbieri de Carvalho

Aprovado por: Rodrigo Barbosa Nazareno

equivalente ao número de pragas pesquisadas, na respectiva metodologia, independente de reportado como presente ou ausente para a cultura de interesse (ex: rosa híbrida, origem Holanda, vírus Impatiens necrotic spot virus, SLRSV strawberry, tomato ringspot virus, *Erwinia amylovora*, *Neonectria galligena* – 5 ensaios).

Pesquisa de ácaros, insetos, nematoides e plantas infestantes e parasitas: a triagem deve contabilizar 1 ensaio para cada grupo pesquisado. Encontrado indivíduo de qualquer grupo, cada identificação deve ser contabilizada como 1 ensaio adicional.

4.16. Diagnóstico Animal

Passagens sequenciais em meios de cultura, substratos e sistemas biológicos (ovos, cultivos celulares, animais de experimentação, etc), são etapas de um mesmo ensaio, **não devendo** ser contabilizados separadamente.

Técnica de multiplex-PCR contabilizar tantos ensaios quantos forem o número de agentes pesquisados.

Brucelose (sorologia): 2-mercaptoetanol (incluindo SAL) = 1 ensaio.

Salmonelose:

- isolamento (incluindo bioquímico) + identificação antigênica (antissoros) = 2 ensaios; e
- isolamento (incluindo bioquímico) + identificação genética (molecular) = 2 ensaios;

Doença de Newcastle: PCR gene M + PCR gene F + sequenciamento = 3 ensaios;

Peste Suína Clássica: isolamento viral em cultivo celular (incluindo as passagens realizadas e a revelação por imunofluorescência - IFD) = 1 ensaio + identificação viral com emprego de anticorpos monoclonais = 2 ensaios.

Quadro orientativo geral - não exaustivo - para mensuração de ensaios, para fins de harmonização da contagem de ensaios, fornecendo aos integrantes da rede nacional de laboratórios agropecuários um guia para a realização uniforme do somatório, a partir dos critérios descritos no presente documento:


Método/Técnica/ Escopo	Número de ensaios a serem contados (a compor parcela no somatório)	Item
Microbiologia em alimentos - pesquisa de <i>Salmonella</i>	Ex: 1 ensaio PCR BAX 1 ensaio isolamento (bioquímica + antissoro O)	4.2
Dripping test e Desglaceamento	1 ensaio, englobando as seis replicatas	4.3
Resíduos - multiensaio	1 ensaio para cada analito	4.4
OGM	1 ensaio para cada evento pesquisado	4.8
Classificação vegetal	Contabilizar, além dos ensaios, cada classificação realizada	4.9
Vacina contra Febre Aftosa (são contabilizados os animais utilizados, pois são reportados os resultados de cada animal)	Para cada partida de vacina analisada, contabilizar: - Teste de esterilidade = para cada vacina, 2 ensaios (1 em cada temperatura); - Teste de volume = 1 ensaio para cada apresentação; - Teste de Estabilidade Térmica = para cada vacina, 2 ensaios (geladeira e estufa) para cada apresentação; - Teste de potência : para cada animal conta-se um ensaio de potência por sorotipo e para cada período de coleta do sangue. Por exemplo, se a vacina for bivalente, e o sangue é coletado em 3 períodos, para cada animal serão contabilizados	4.10

DOC CGAL – Documento Orientativo

Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários

Data	Versão	Código	Página 6 de 7
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

	<p>6 ensaios de potência. Assim, se forem utilizados 18 animais por partida de vacina, serão 108 ensaios por partida (6 x 18).</p> <p>- Teste de proteínas não estruturais (PNE): para cada animal conta-se um ensaio de ELISA 3ABC para cada período de coleta do sangue. Por exemplo, se o sangue é coletado em 3 períodos (dia zero, dia 28 após vacinação e dia 56 após vacinação), para cada animal serão contabilizados 3 ensaios de ELISA 3ABC. Assim, se forem utilizados 18 animais por partida de vacina, serão 54 ensaios por partida (3 x 18). Contabilizar também os testes confirmatórios de EITB, quando realizados.</p> <p>Seleção de bovinos para controle de vacina contra Febre Aftosa:</p> <p>- Teste de ELISA-CFL para seleção: para cada bovino testado, contabilizar um ensaio (pois, neste teste, independentemente do número de sorotipos, os vírus são analisados ao mesmo tempo). Contabilizar também os ensaios de titulações (confirmatórios), quando realizados.</p> <p>- Teste de proteínas não estruturais (PNE) para seleção: para cada bovino testado, contabilizar um ensaio de ELISA 3ABC e também contabilizar os ensaios confirmatórios de EITB, quando realizados.</p>	
Controle de vacinas contra clostridioses	Potência = 1 ensaio para cada valência; Esterilidade = 1 ensaio; e Inocuidade = 1 ensaio	4.11
Controle de vacinas aviárias e antirrábicas	Para cada partida analisada, contabilizar um ensaio de esterilidade, um ensaio de inativação viral, um ensaio de potência e inocuidade, independentemente do número de animais utilizados em cada teste	4.12
Sementes	Ensaio composto por 2 ou mais resultados devem ser contabilizados como 1 ensaio, p.e., pureza (sementes puras + material inerte + outras sementes), germinação (plântulas normais + plântulas anormais + sementes duras + sementes dormentes + sementes mortas), outras sementes por número (outras espécies cultivadas + sementes silvestres + sementes nocivas toleradas + sementes nocivas proibidas).	4.14
Diagnóstico fitossanitário para pesquisa de praga específicas	1 ensaio por praga pesquisada	4.15
Diagnóstico Fitossanitário para pesquisa de pragas listadas em legislação	Contabilizar cada ensaio reportado, no caso de fungos, procariotos, vírus e viróides, sendo equivalente ao número de pragas pesquisadas na respectiva metodologia, independente de	4.15

 Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários - CGAL	DOC CGAL – Documento Orientativo		
	Processo: Documento Orientativo para Mensuração do Número de Ensaios na Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
24/01/2019	01	DOC CGAL - 020	

	reportado como presente ou ausente para a cultura de interesse	
Diagnóstico Fitossanitário Pesquisa de ácaros, insetos, nematoides e plantas infestantes e parasitas	1 ensaio por triagem para cada grupo pesquisado 1 ensaio de identificação (quando encontrado indivíduos na triagem)	4.15
Diagnóstico Animal multiplex-PCR	1 ensaio por agente pesquisado	4.16
Diagnóstico Animal Brucelose (sorologia):	1 ensaio: 2-mercaptoetanol, incluindo SAL	4.16
Diagnóstico Animal <i>Salmonela</i> :	2 ensaios: isolamento (incluindo bioquímico) + identificação antigênica (antissoros) 2 ensaios: isolamento (incluindo bioquímico) + identificação genética (molecular)	4.16
Diagnóstico Animal Doença de NewCastle	3 ensaios: PCR gene M + PCR gene F + sequenciamento	4.16
Diagnóstico Animal Peste Suína Clássica	2 ensaios: isolamento viral (incluindo as passagens realizadas e a IF) + identificação viral com emprego de anticorpos monoclonais	4.16

5. FLUXOGRAMA

Não aplicável.

6. CONSIDERAÇÕES

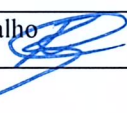
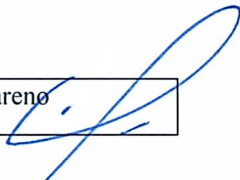
Todas as contagens respeitarão os critérios deste documento.

7. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição das Alterações	Responsável pela alteração	Data
01	Oficialização do documento	Não se aplica	24/01/2019

8. ANEXOS

Não aplicável.

Elaborado por: Leandro Barbieri de Carvalho 	Aprovado por: Rodrigo Barbosa Nazareno 
---	--