

Embalar Amostras para Diagnóstico: Substâncias Biológicas, Categoria B



Aviso Legal: Foi desenvolvida uma série de manuais pela equipa do Laboratório de Competências Clínicas – *Clinical Skills Lab* (funcionários, recém-formados e alunos) da Faculdade de Ciências Veterinárias da Universidade de Bristol, Reino Unido.

- Cada manual exemplifica uma forma de executar uma técnica, existindo muitas vezes outras abordagens. Antes de usar os manuais, os alunos devem confirmar com a sua faculdade/docentes responsáveis, se a abordagem apresentada é aceite no seu programa ou se deve ser utilizado um método alternativo.
- Os manuais são disponibilizados de boa-fé, e podem estar sujeitos a alterações.
- Ao usar estes manuais, devem-se adotar procedimentos de trabalho seguros e fazer as suas próprias avaliações de risco, verificadas pela sua faculdade. A Universidade de Bristol não se responsabiliza por qualquer perda ou dano resultante do não cumprimento de tais práticas.

Este trabalho está sobe licença da - *Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License*.



© Universidade de Bristol, 2022



University of
BRISTOL



UNIVERSIDADE
LUSÓFONA



faculdade
de medicina veterinária

Ano do Grupo: 4ºano +

Equipamento para esta estação/posto:

- Amostras de diagnóstico - tubos de sangue, frasco de urina, frasco de amostra fecal, esfregaço, lâmina de microscópio, amostras de tecido (sintéticas), frascos de água e tecido
- Fita adesiva
- Material de amortecimento, por exemplo, plástico-bolha
- Recipiente primário à prova de fugas, por exemplo, pote e/ou suporte de lâminas
- Material absorvente, por exemplo, lã de algodão
- Recipiente secundário à prova de fugas
- Contentor exterior (caixa)

Considerações para esta estação/posto:

- Não selar totalmente o recipiente exterior
- Não abrir as amostras de diagnóstico já em recipientes
- Tenha cuidado para não arrancar/descolar as etiquetas das amostras quando colocar fita adesiva
- Limpe quaisquer derrames de água e tente não molhar as etiquetas dos recipientes
- Certifique-se que está familiarizado com o manual “Regras da Área de Laboratório CSL_L02” use bata corretamente vestida, limpe qualquer derrame, pulverize a superfície de trabalho com solução de Virkon a 1%, e lave as mãos na pia/cuba para o efeito

Objetivos de aprendizagem:

- ✓ Conhecer critérios para substâncias infecciosas da categoria A, substâncias biológicas da categoria B e espécimes isentos;
- ✓ Conhecer os requisitos para substâncias biológicas, embalagem de categoria B (P650)
- ✓ Conhecer os requisitos máximos de volume/peso para substâncias biológicas, embalagem de categoria B (incluindo limites de correio real)
- ✓ Conhecer os requisitos para o envio de amostras para a histopatologia
- ✓ Manter-se a par da legislação em vigor relativa ao transporte de mercadorias perigosas



Transporte de mercadorias perigosas inclui substâncias infecciosas

- Todos os meios de transporte têm requisitos para o transporte de substâncias infecciosas, ou seja, substâncias que se sabe ou se espera razoavelmente que contenham agentes patogênicos definidos como microorganismos (bactérias, vírus, rickettsias, fungos), plasmídeos e outros agentes, tais como príões, que podem causar doenças em seres humanos ou animais (potencial zoonótico)

Categorias de substâncias infecciosas para transporte

- **Categoria A** - "Um agente patogênico que é transportado por qualquer meio numa forma que, quando ocorre a exposição, é capaz de causar incapacidade permanente, doença mortal ou mortal em humanos ou animais saudáveis". Esteja ciente de que a categoria A tem requisitos específicos de embalagem e expedição, que podem ser encontrados no documento da OMS "*Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2015-2016*".
- **Categoria B** - "Uma substância infecciosa que não preenche os critérios para inclusão na Categoria A". É provável que a maioria das amostras veterinárias de diagnóstico sejam da categoria B e possam ser transportadas sujeitas à designação das Nações Unidas UN3373, e às instruções de embalagem P650.
- **Isenções** - "As substâncias que não contêm substâncias infecciosas ou que não são suscetíveis de causar doenças nos seres humanos ou nos animais não estão sujeitas aos regulamentos sobre mercadorias perigosas, a menos que satisfaçam os critérios para serem incluídas noutra classe".
- **NOTA:** *É necessário fazer a análise crítica profissional da situação específica para determinar se uma substância está isenta. Esse julgamento deve basear-se na história médica conhecida, sintomas e circunstâncias individuais da fonte, humanas ou animais, e condições locais endêmicas.*

Referências:

- World Health Organisation. *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2015-2016*.

Substâncias infecciosas de categoria A que afectam os seres humanos (UN2814)
<i>Bacillus anthracis</i> (culturas apenas)
<i>Brucella abortus</i> (culturas apenas)
<i>Brucella suis</i> (culturas apenas)
<i>Pseudomonas mallei</i> – Mormo (culturas apenas)
<i>Chlamydia psittaci</i> – estirpes aviárias (culturas apenas)
<i>Clostridium botulinum</i> (culturas apenas)
<i>Escherichia coli</i> – verotoxigénica (culturas apenas)*
Vírus do Ébola
Vírus da Hepatite B (culturas apenas)
Vírus Herpes B (culturas apenas)
Vírus altamente patogénico da influenza aviária (culturas apenas)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (culturas apenas)*
Vírus da Raiva (culturas apenas)
<i>Rickettsia rickettsia</i> (culturas apenas)
Vírus da encefalite transmitida por carraças (culturas apenas)
Vírus de Nilo Ocidental (culturas apenas)
Vírus da febre amarela (culturas apenas)
Substâncias infecciosas de categoria A que afectam apenas animais (UN2900)
<i>Vírus da febre suína africana</i> (culturas apenas)
<i>Paramyxovirus aviário</i> Tipo 1 – Doença de Newcastle velogénica (culturas apenas)
<i>Vírus da febre suína clássica</i> (culturas apenas)
<i>Vírus da febre aftosa</i> (culturas apenas)
<i>Mycoplasma mycoides</i> (culturas apenas)
<i>Vírus da peste bovina</i> – Rinderpest (culturas apenas)
<i>Vírus da varíola ovina</i> (culturas apenas)
<i>Vírus da doença vesicular suína</i> (culturas apenas)
<i>Vírus da estomatite vesicular</i> (culturas apenas)

Esta NÃO é uma lista definitiva de substâncias da categoria A. Uma lista mais vasta pode ser encontrada na orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre regulamentos para o transporte de substâncias infecciosas 2015-2016

NOTA: no entanto, note-se que a lista da OMS fornece exemplos para orientação. Não cobre todos os agentes infecciosos.

* Para transporte de superfície, no entanto, quando as culturas se destinam a fins diagnóstico/clínicos, podem ser classificadas como substâncias infecciosas da Categoria B

Note-se que a maioria das substâncias da Categoria A desta lista são culturas (agentes patogénicos propagados intencionalmente)

Este fluxograma pode ser utilizado como auxílio para ajudar a determinar a que categoria pertence uma substância:

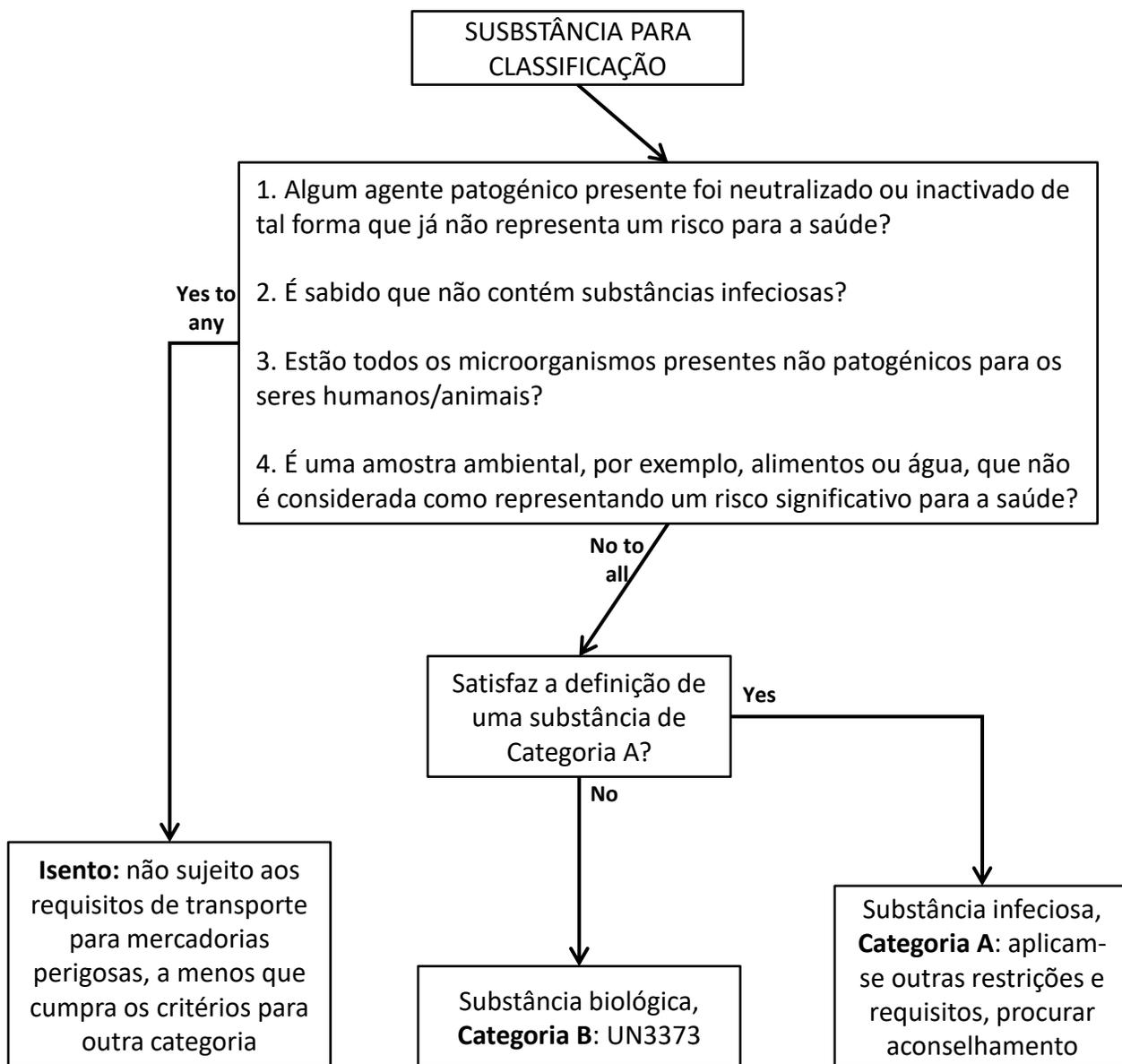


Diagrama 1: Diagrama de fluxo adaptado de: *Department for Transport, Guidance note number: 17/2012[REV.7]. Transport of infectious substances UN2814, UN2900 and UN3373. Appendix B, page 15.*

Amostras de embalagem para transporte:

- É fortemente aconselhado que utilize *kits* de embalagem conhecidos por estarem em conformidade com os regulamentos de transporte (por exemplo, "Pathopak")
- Em alternativa, as embalagens podem ser fornecidas localmente, mas devem cumprir os requisitos das instruções de embalagem P650

Embalagem P650:

- A embalagem envolve um sistema de 3 camadas, constituído por um recipiente primário, um recipiente secundário e um recipiente exterior:

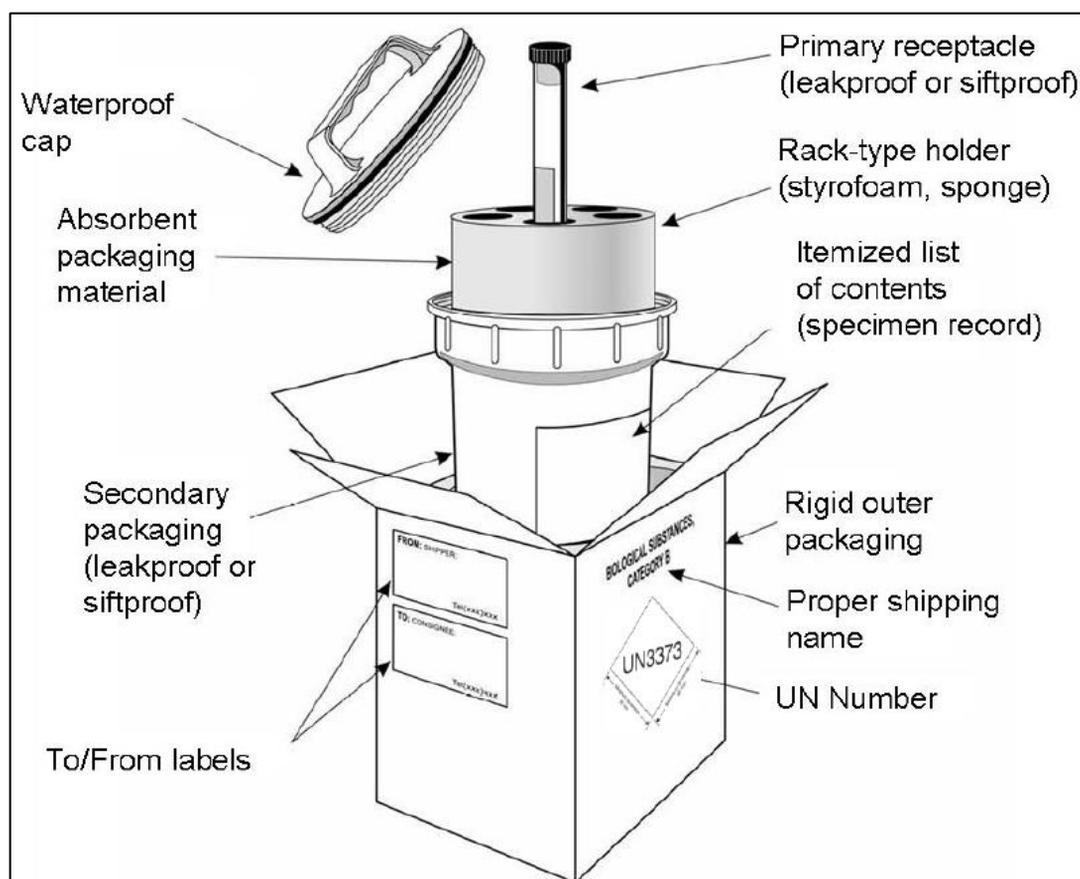


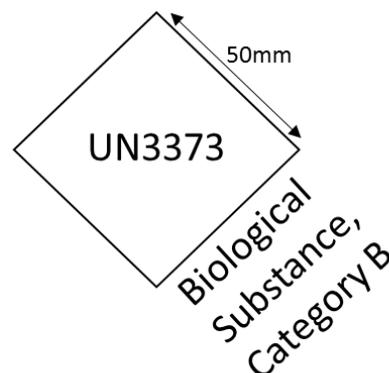
Diagrama 2: Embalagens P650 para substâncias biológicas, Categoria B (Imagem tirada de: *Guidance on regulations for the Transport of infectious substances 2015-2016*. World Health Organisation. Figura 9, Pág. 16)

P650 Instruções de embalagem para modos de transporte de superfície (por exemplo, rodoviário, ferroviário) (Categoria B, UN3373): SISTEMA DE 3 CAMADAS

- **Recipiente primário** - à prova de fugas (por exemplo, tubo, frasco), envolto em material absorvente suficiente para conter todo o conteúdo de fluidos e depois em material de amortecimento para evitar quebras;
- **Recipiente secundário** - à prova de fugas, para evitar fugas que possam ocorrer devido a vibrações ou mudanças de temperatura, humidade ou pressão durante o transporte - Vários recipientes primários podem ser colocados num único recipiente secundário, se forem embalados e separados individualmente - Ou o recipiente primário ou o recipiente secundário devem ser testados à pressão até 95kPa;
- **Embalagem exterior** - 1 superfície com uma dimensão mínima de 10x10cm. O recipiente secundário ou a embalagem exterior deve ser rígido (para suportar choques e cargas normais de transporte)

Rotulagem

- 1) Identificação "Substância biológica, Categoria B"
- 2) Designação UN "UN3373" (em diamante)
- 3) Nome e endereço do expedidor
- 4) Nome e endereço do destinatário



- O pacote completo deve ser capaz de passar num teste de queda de 1,2m

Limites de tamanho da amostra:

Limite de peso CTT enviada para Portugal = **10kg**

Limite mínimo CTT de embalagem retangular = **14 cm x 9 cm**

Limite máximo CTT de embalagem retangular = (comprimento + largura + altura) = 90 cm ou menos; Lado maior = 60 cm ou menos

Para mais informação, consultar <https://www.ctt.pt/particulares/enviar/regras-cuidados-envios/limites-de-peso-e-dimensoes#fndtn-tab2>

NOTA: para o transporte aéreo são necessários requisitos adicionais que podem ser encontrados no documento da OMS Guidance on the regulations for the transport of dangerous goods

Referências:

World Health Organisation. *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2015-2016.*

<https://www.ctt.pt/particulares/enviar/regras-cuidados-envios/limites-de-peso-e-dimensoes#fndtn-tab2>



Selecione um ou mais: tubo de sangue, esfregaço, frasco de fezes ou de urina, lâminas de microscópio com recipiente de lâminas, ou amostra de tecido em frasco de formol.

NOTA: na prática, certifique-se de que o recipiente primário está rotulado com os detalhes do paciente.



Selar bem a tampa, por exemplo, com fita adesiva.

(NOTA: Se enviar uma amostra de tecido para a histopatologia, encher o frasco com uma proporção de formol para amostra de pelo menos 10:1)



Envolva o recipiente primário em material absorvente suficiente para conter qualquer fuga (de todo o conteúdo líquido). Em seguida, adicione uma camada amortecedora para ajudar a evitar a rutura.



Coloque o recipiente primário no recipiente secundário, com acolchoamento suficiente para evitar que se parta.



Coloque o conteúdo no recipiente secundário na caixa rígida exterior.

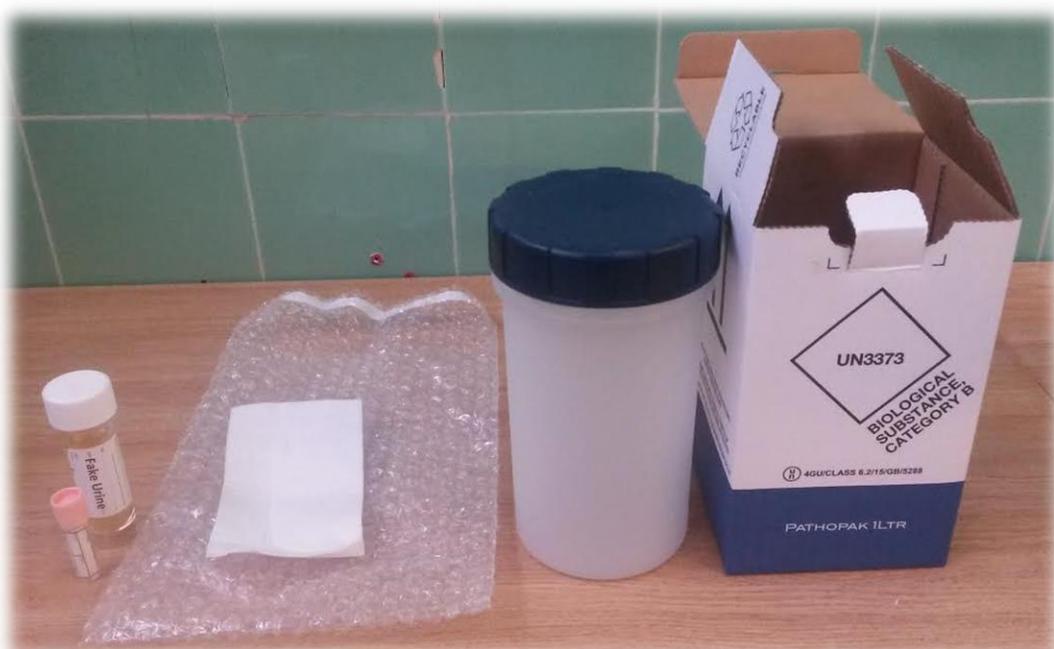
NOTA: NÃO selar porque as caixas precisam de ser reutilizadas nesta estação do CSL.



Certifique-se de que o recipiente exterior está corretamente etiquetado, incluindo: dados do expedidor e do destinatário; designação UN; e nome oficial do expedidor. *NOTA: NÃO escreva nas caixas da estação no CSL.*

1. Retire e substitua, nos recipientes apropriados, todas as camadas de embalagem que utilizou
2. Verta qualquer água utilizada para amostras de tecido de volta para a garrafa
3. Seque quaisquer amostras de tecido que tenha utilizado e recolha no seu recipiente
4. Remova a fita adesiva que colocou à volta das tampas em qualquer amostra de frascos/tubos
5. Recolha todos os frascos/tubos de amostras nos seus recipientes de armazenamento
6. Se algo está em falta ou precisa ser substituído, por favor informe o responsável do laboratório

Estação pronta para o próximo docente/aluno



Informe um docente ou responsável se o equipamento estiver danificado ou prestes a esgotar.

Amostras para a histopatologia:

- Deve estar contida num volume mínimo de 10x de formol do volume da amostra. Se tiver uma amostra grande, considere a possibilidade de recolher várias amostras menores/fazer “cortes” no tecido para que o formol possa entrar/fixar.
- Tire uma fotografia da amostra antes e depois da excisão.

TESTE AS SUAS CAPACIDADES

Cenários para o transporte de substâncias infecciosas; leia o cenário e decida qual a categoria em que deve ser transportado:

1. Uma cultura de uma amostra clínica retirada de uma vaca num efetivo conhecido por estar afetado com febre aftosa.
2. Uma cultura de uma amostra clínica para diagnóstico retirada de uma vaca num efetivo conhecido por ter tuberculose bovina.
3. Amostras distintas daquelas são conhecidas ou suspeitas de conterem substâncias infecciosas de Categoria A, por exemplo, teste de sangue para FIV.
4. Amostras contendo uma substância infecciosa de Categoria A ou B, tratados de modo a inativar ou neutralizar os agentes patogénicos de modo a deixarem de representar um risco para a saúde.

Questões do cenário retiradas de : Department for Transport, Guidance note number: 17/2012[REV.7].
Transport of infectious substances UN2814, UN2900 and UN3373. Appendix B, pág. 15.

Questões sobre embalagem P650:

- 5) Quantas camadas de embalagem deve ter uma substância biológica, Categoria B?
- 6) Que rotulagem é exigida na embalagem exterior de uma amostra de diagnóstico?
- 7) Qual é o peso/volume máximo para uma amostra enviada pelos CTT?
- 8) Quantidade de formol necessária para fixar uma amostra de tecido medindo 3 x 2 x 1 cm?

TESTE AS SUAS CAPACIDADES

Faça o rótulo do diagrama da embalagem P650: (NÃO escreva nesta folha)

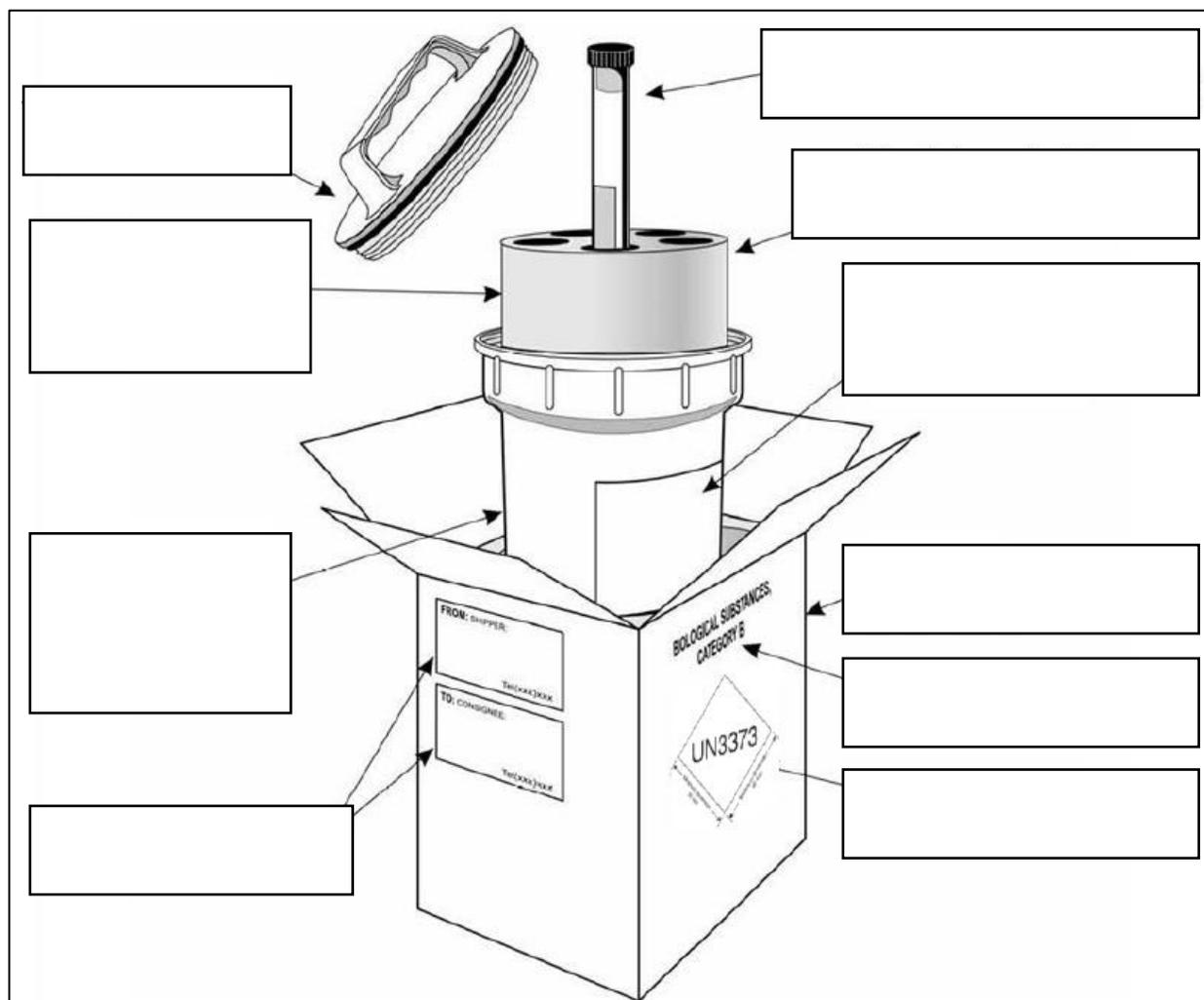


Diagrama 1: Embalagem P650 para substâncias biológicas, Categoria B (Imagem tirada de: *Guidance on regulations for the Transport of infectious substances 2015-2016*. World Health Organisation. Figure 9, Page 16)

As respostas encontram-se na página 6 deste manual.



RESPOSTAS

Cenários de resposta:

1) Orientação do Reino Unido: Categoria A.

Justificação: Os agentes patogénicos da categoria A são responsáveis por causar doenças graves em seres humanos ou animais e são capazes de representar o maior risco no transporte. Consequentemente, requerem a embalagem mais restritiva. Ver página 4 - as culturas de Febre Aftosa seriam designadas como Categoria A.

2) Orientação do Reino Unido: Substância biológica, Categoria B, UN3373.

Justificação: Os agentes patogénicos atribuídos à categoria B podem ser responsáveis por causar doenças em humanos ou animais, mas as condições do transporte são tais que a probabilidade de a doença ser contraída a partir de uma amostra em transporte é extremamente remota. Ver página 4 - *M. tuberculosis* é fornecido como exemplo e notar que, apenas para o transporte de superfície, as culturas de *M. tuberculosis* destinadas a fins de diagnóstico/clínicos podem ser classificadas como de Categoria B.

3) Orientação do Reino Unido: Substância biológica, Categoria B, UN3373.

Justificação: Neste exemplo assume-se que a amostra não foi neutralizada ou inativada. Consequentemente, a menos que se possa afirmar categoricamente que não estão presentes agentes patogénicos ou que os que estão presentes não representam um risco para a saúde, sugere-se que, para evitar uma violação inadvertida dos regulamentos, deve ser atribuído o UN3373.

4) Orientação do Reino Unido: Isento; não sujeito aos requisitos de transporte de mercadorias perigosas, a menos que cumpra os critérios para outra categoria.

Justificação: Qualquer agente patogénico que possa ter estado presente já não constitui um risco para a saúde no transporte.

Scenario answers taken from: Department for Transport, Guidance note number: 17/2012[REV.7]. *Transport of infectious substances UN2814, UN2900 and UN3373*. Appendix B, page 15.

• **Questões sobre embalagem P650:**

- 5) 3 camadas: recipiente primário, recipiente secundário e recipiente exterior.
- 6) Endereço e nome do expedidor e do destinatário, nome de expedição apropriado e designação UN, por exemplo "Substância biológica, categoria B" e "UN3373" marca em forma de diamante.
- 7) 50ml ou 50g.
- 8) Um mínimo de 60 ml de formol. A amostra deve ser colocada dentro de um volume de formol equivalente a pelo menos 10 vezes o volume do tecido.



University of
BRISTOL

Referências & Material de Leitura: Embalar Amostras para Diagnóstico: Substâncias Biológicas, Categoria B

- Orientações sobre regulamentos para o transporte de substâncias infecciosas 2015-2016 (Organização Mundial de Saúde). Acedido em:
http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/en/
- Department for Transport. Guidance not number: 17/2012[REV7]. *Transport of infectious substances UN2814, UN2900 and UN3373*. Accessed at:
<http://www.hse.gov.uk/biosafety/blood-borne-viruses/transportation-of-infectious-substances.htm>
- CTT, Substâncias biológicas
<https://www.ctt.pt/application/themes/pdfs/manual-acondicionar-envios.pdf>