

184 - PROPOSTA DE VALIDAÇÃO DE TESTES DE BIOPESTICIDAS E BIORREMEIADORES EM MAMÍFEROS

Castro, V.L.¹

1-Embrapa Meio Ambiente - Jaguariúna - SP, Brasil
castro@cnpma.embrapa.br.

Os protocolos utilizados para a avaliação da segurança de uso dos biopesticidas e biorremediadores em mamíferos fornecem subsídios e dados a serem enviados para o processo de registro destes agentes microbianos. Tais testes são realizados visando estabelecer os possíveis efeitos em seres humanos e animais domésticos em três fases sucessivas, na dependência da observação ou não de algum efeito. Na primeira fase, após a exposição a uma alta dose do agente (10^8 unidades.mL⁻¹), a quantificação do agente é realizada em intervalos regulares em vários tecidos, órgãos e fluidos corporais. Entretanto, apesar de bastante utilizado enquanto protocolo experimental, não há uma abordagem desenvolvida para a estimativa da incerteza e validação do método, a semelhança do que ocorre para a análise química. A harmonização da validação dos protocolos é desejável para os procedimentos analíticos a serem credenciados através de normas e legislação. Estes devem refletir as reais condições de teste. Dado o crescente interesse de acreditação de laboratórios em normas técnicas de qualidade, como a ISO 17025:2005 e BPL, o presente trabalho propõe a validação intra-laboratorial baseada na repetição das análises por diferentes analistas e pequenas alterações nos parâmetros analisados. O objetivo é refletir o limite provável de resultados individuais a ser obtido no mesmo laboratório. Neste caso, dois técnicos podem apresentar separadamente o mesmo teste e na mesma dose em pelo menos duas condições de laboratório diferentes, como meio de cultura, equipamentos e condições de análise. Este procedimento deve ser feito para animais expostos ao agente microbiano, de grupo de controle e expostos ao agente microbiano inativado. Durante a validação, os tecidos, órgãos e fluidos corporais devem sofrer análise quantitativa e feita a estimativa da incerteza combinada baseada nas diluições e contagem de colônias. A validação do método ajudará na posterior avaliação comparativa inter-laboratorial das análises destes agentes em mamíferos.