

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 1/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

ÍNDICE

1. OBJETIVO
2. ABRANGÊNCIA
3. RESPONSABILIDADES
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
5. DEFINIÇÕES
6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS
7. FLUXOGRAMAS
8. ANEXOS
9. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Edição	Alteração
01	Revisão do documento _edição 00 de 23/03/2021.

Elaborado por: Selma Aliotti Palácios Analista de Laboratório Maria Lúcia C. Marin Analista de Laboratório	05/11/21	Aprovado por: Prof. Dr. Jorge Kalil Diretor do Laboratório de Imunologia Dra. Verônica Porto C.V. Coelho Médica Pesquisadora	05/11/21
---	----------	---	----------

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 2/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

1. OBJETIVO

1.1 O Laboratório de Imunologia tem como objetivo principal garantir a excelência da geração do conhecimento e dos resultados técnicos, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial, desenvolvendo projetos de pesquisa científica com alto padrão de qualidade em benefício da sociedade brasileira, respeitando as legislações sanitárias vigentes e outros regulamentos técnicos e éticos estabelecidos no âmbito federal, estadual e municipal.

1.2 Realiza pesquisa básica e aplicada em Imunologia, produzindo e transferindo conhecimento e tecnologia na área de Imunologia para aprimorar a saúde humana.

1.3 Atua como prestador de serviços de saúde na área de transplantes, realizando exames para o complexo Hospital das Clínicas e para vários centros da cidade de São Paulo.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 Interna:

2.1.1 Centro de Pesquisa Clínica do InCor.

2.1.2 Comissão de ética em experimentação animal.

2.1.3 Diretoria executiva do InCor.

2.1.4 Gerência de bens patrimoniais do InCor.

2.1.5 Setor de Gestão de Projetos e InovaInCor.

2.1.6 Setor de transportes do InCor.

2.1.7 Setor de Apoio Predial, Segurança e informática do InCor.

2.1.8 Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho e serviço de gestão do Fator Humano do InCor.

2.1.9 Unidade de Engenharia Clínica e de manutenção do InCor.

2.1.10 Unidade de Faturamento, gestão de planejamento e suprimento do InCor.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 3/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

2.2 Externa:

- 2.2.1 Associação Brasileira de Histocompatibilidade- ABH
- 2.2.2 Central de Transplante da Secretaria de Saúde de São Paulo
- 2.2.3 Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq
- 2.2.4 Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da FMUSP- DLC.
- 2.2.5 Departamento financeiro da Fundação Faculdade de medicina.
- 2.2.6 Departamento jurídico do Hospital das clínicas.
- 2.2.7 Departamento jurídico da Fundação Faculdade de medicina.
- 2.2.8 Fundação de amparo à pesquisa do estado de São Paulo – Fapesp.
- 2.2.9 Instituto de imunogenética do Estado de São Paulo – IGEN (AFIP- Associação de incentivo à pesquisa).
- 2.2.10 Instituto de Medicina tropical – IMT.
- 2.2.11 Laboratório de Análises Clínicas do InCor.
- 2.2.12 REDOME / REREME INCA – Instituto Nacional do Câncer.
- 2.2.13 Sistema Nacional de Transplantes – SNT.
- 2.2.14 Sistema Estadual de Transplantes – SET.
- 2.2.15 Setor de compras da Fundação Faculdade de Medicina.
- 2.2.16 Setor de projetos da Fundação Faculdade de Medicina.
- 2.2.17 Unidade de Transplante Renal do Hospital das Clínicas da FMUSP.
- 2.2.18 Unidade de Hematologia do Hospital das Clínicas da FMUSP.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Realiza exames na área de transplante (órgãos sólidos e medula óssea) para o Complexo Hospital das Clínicas e outros centros transplantadores da cidade de São Paulo
- 3.2. Realiza atividades de ensino para aprimoramento, graduação e pós-graduação.
- 3.3. Desenvolve atividades científicas nas principais linhas de pesquisa do laboratório.

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

- 4.1. Ver documentos específicos: procedimentos técnicos da área de transplante (HLA).

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 4/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

5. DEFINIÇÕES

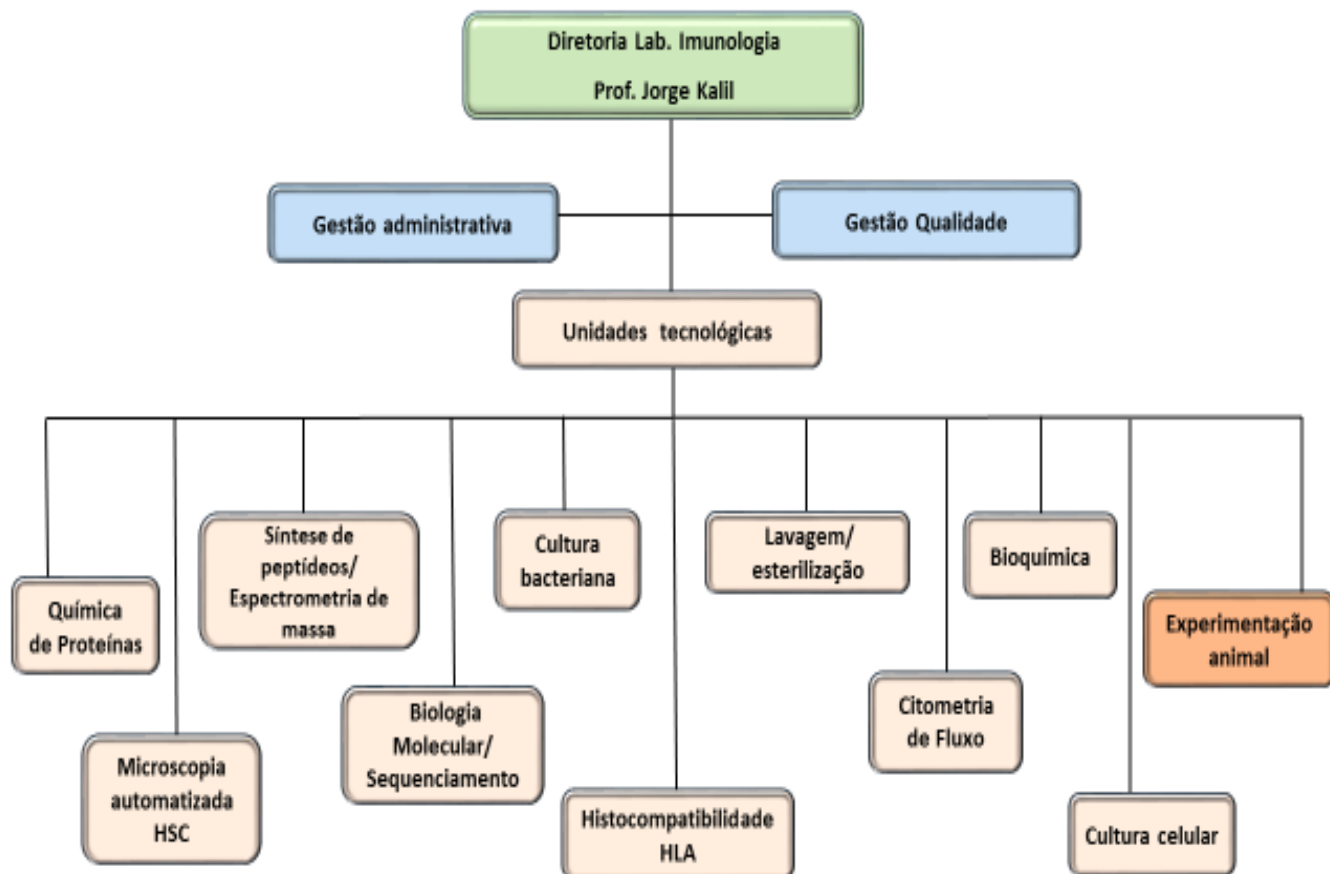
- 5.1 **InCor**: Instituto do Coração.
- 5.2 **CEUA**- Comissão de ética em experimentação animal.
- 5.3 **UGQ**- Unidade da garantia da qualidade.
- 5.4 **POPs** - Procedimentos operacionais padrão.
- 5.5 **HLA** - Histocompatibilidade.
- 5.6 **HCS**- High Content Screening.
- 5.7 **HC**- Hospital das Clínicas.
- 5.8 **SESMT**-Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho.
- 5.9 **RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada.
- 5.10 **FAPESP** – Fundação de amparo à pesquisa do Estado de São Paulo.
- 5.11 **FMUSP**- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- 5.12 **CNPq**- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.
- 5.13 **MT**- Instituto de Medicina Tropical.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

6.1 O Laboratório de Imunologia do InCor, sob a direção do Prof. Jorge Kalil, é constituído de diversas unidades técnicas utilizadas tanto para desenvolvimento de projetos de pesquisas científicas envolvendo questões imunológicas (Ex: Febre Reumática, Doença de Chagas, Transplante e, mais recentemente SARS- CoV-2), como para a prestação de serviços. Conta ainda com áreas para estudos experimentais em modelos animais (unidade de experimentação animal com sala de cultura celular), área de apoio técnico (lavagem e esterilização), além do setor de gestão administrativa, e uma unidade de gestão da qualidade (em implantação as normas BPL e ISO/IEC 17025). Abaixo seguem o organograma e a descrição dos procedimentos de cada unidade.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 5/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

6.2 Organograma do Laboratório de Imunologia



6.3 Descrição de atividades:

6.3.1 Áreas de gestão:

Administrativa: Responsável pela assessoria à diretoria e chefias do Laboratório de Imunologia, no planejamento, coordenação e orientação do desenvolvimento de atividades e estabelecimento de normas e diretrizes administrativas, de acordo com a política vigente na organização.

Atividades desenvolvidas:

Gestão de projetos e processos do Laboratório;

Execução de rotinas referentes ao controle de pessoal;

Planejamento e controle do desenvolvimento e implantação de projetos financeiros de interesse da administração geral do Laboratório.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 6/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

Contabilização dos eventos que envolvam transações econômicas e financeiras de projetos de pesquisa e prestação de serviços do Laboratório de Imunologia.

Elaboração de relatórios, com demonstração de posição contábil dos projetos de pesquisa.

Avaliação de fornecedores referentes a projetos de pesquisa.

Qualidade: Compromisso de orientar todos integrantes do Laboratório de Imunologia no cumprimento dos procedimentos determinados pelos órgãos regulamentadores e pela legislação correspondente e de cumprir com as diretrizes estabelecidas na documentação da qualidade, de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório e, quando necessário, com a norma ISO/IEC 17025 e a Resolução RDC N°61 (específica para Laboratórios de Histocompatibilidade, HLA). Suas atribuições incluem:

Elaborar e revisar os POPs do laboratório;

Realizar treinamento contínuo e supervisão dos registros da qualidade;

Produzir indicadores para melhoria continuada e garantia da qualidade;

Orientar todos os membros do laboratório quanto às normas de biossegurança.

6.4 Unidades Tecnológicas

Biologia molecular/Sequenciamento: São desenvolvidas técnicas como sequenciamento e polimorfismo gênico, expressão gênica e produção de proteínas recombinantes. Inclui uma sala específica para manipulação de RNA. Esta unidade está voltada, principalmente para pesquisas em doenças que envolvem alterações do sistema imune, bem como, ao desenvolvimento de vacina contra a Febre Reumática e, mais recentemente, Covid-19.

Bioquímica: são desenvolvidas técnicas como eletroforese bidimensional de proteínas, expressão gênica por RT-PCR (PCR em tempo real), entre outras, no desenvolvimento de pesquisa de tradução envolvendo imunologia celular e molecular de doenças humanas, como na imunopatologia da cardiopatia chagásica crônica, e em pesquisa para o desenvolvimento de vacinas. Também realizam - se pesquisas científicas em outras doenças infecciosas, autoimunes, alérgicas e no transplante. Recentemente, a ênfase tem sido em inflamação, dano mitocondrial e genética na doença de Chagas, novos tratamentos para o *Trypanosoma cruzi*, e desenvolvimento de vacinas e biomarcadores para COVID-19.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 7/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

Citometria de fluxo: realização de exames para prestação de serviços voltados a pacientes transplantados cardíacos em uso de imunossupressores (quantificação de linfócitos T). São realizados, também, ensaios para pesquisas científicas que envolvem a caracterização imunofenotípica de diferentes tipos celulares, produção de citocinas, detecção de apoptose, sinalização intracelular, entre outros.

Cultura Bacteriana: Sala de biossegurança nível 1 e 2, utilizada para manipulação e manutenção de culturas bacterianas, especialmente, *S.pyogenes* e *E.coli* a serem utilizadas em diversas metodologias como, produção de proteínas recombinantes.

Cultura celular: atende a projetos de pesquisa e prestação de serviços que envolvam cultivo de diferentes tipos celulares e/ou utilização de área estéril (fluxo laminar).

Experimentação animal: A unidade de experimentação animal do Lab. de Imunologia fica localizada no biotério de experimentação do IMT. Na unidade é realizada a manipulação de animais de experimentação como camundongos e ratos, assim como é realizado o cultivo de células extraídas desses animais utilizados como modelo nos experimentos de diversos projetos de pesquisa.

Histocompatibilidade (HLA): atendimento a todos os grupos transplantadores do Complexo Hospital das Clínicas e de vários outros centros da Cidade de São Paulo que realizam Transplantes de Órgãos Sólidos e de Medula Óssea. Também participa na educação continuada e treinamento técnico de alunos e estagiários na área de Histocompatibilidade. Nessa unidade são realizados exames para avaliar e selecionar o melhor par Receptor/Doador para transplantes, assim como seu seguimento pós-transplante, para a detecção de aloanticorpos dirigidos a antígenos do doador, no pré e pós transplante, e tipificação HLA (sigla do inglês, antígenos leucocitários humanos). Para esses fins, são usadas diversas técnicas, como CDC modificada, citometria de fluxo nas pesquisas de anticorpos doador específico, bem como técnicas de biologia molecular para tipificações HLA de candidatos a transplantes. Na unidade também são realizadas tipificações HLA para investigação de doenças, para diversos grupos clínicos do HC.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 8/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

Lavagem e esterilização: unidade voltada a lavagem e esterilização de todo material utilizado nos experimentos do Laboratório de imunologia, utilizando-se indicadores químicos e biológicos específicos no controle da esterilização.

Microscopia automatizada: São realizadas análises celulares, morfológicas e funcionais em estudos envolvendo a ação de derivados lipídicos oxidados, fundamentalmente oxisteróis e ceramidas, nos processos de diferenciação, proliferação e morte celular, notadamente em células-tronco mesenquimais de várias origens, e células tumorais utilizando, principalmente, a técnica de HCS - *High Content Screening*.

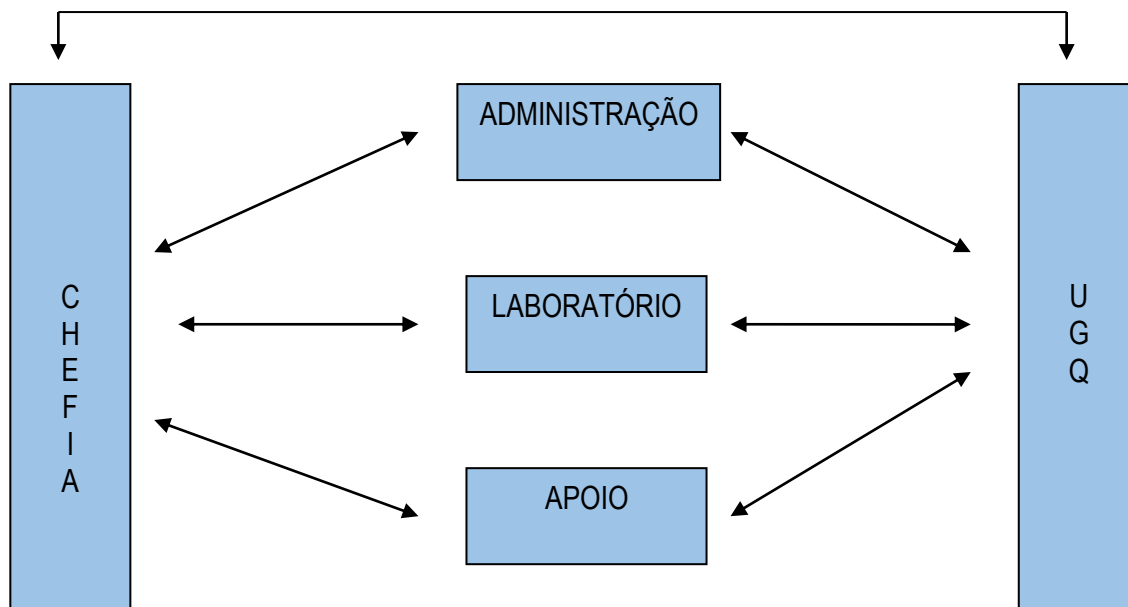
Química de Proteínas: são desenvolvidas técnicas para avaliação proteica, tais como ELISA, eletroforese, *western blotting*, cromatografia e microarranjos para pesquisas envolvendo doenças alérgicas, e, mais recentemente a COVID-19, seus mecanismos e potenciais biomarcadores para diagnóstico.

Síntese de peptídeos e Espectrometria de Massa: unidade voltada à produção de peptídeos sintéticos e sua caracterização, utilizando -se metodologias como: síntese de Peptídeos em Fase sólida Manual, assistida por Micro-ondas e em Fase Sólida Automatizada e Espectrometria de massa.

	NORMA	Número: NO LABIMUNO 001
		Edição: 01
Área: Laboratório de Imunologia		Página: 9/9
Assunto: Norma		Vigência: 05/11/2021

7. FLUXOGRAMA

7.1 Funcionamento da dinâmica do laboratório



8. ANEXOS

8.1 Não se aplica

9. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 9.1 Associação brasileira de normas técnicas NBR/ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro.
- 9.2 NIT-DICLA 035- Requisitos gerais para Laboratórios segundo BPL.
- 9.3 NIT-DICLA 041- Garantia da qualidade e BPL.
- 9.4 RDC 61- “Dispõe sobre o funcionamento dos laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências”.