

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Avaliação de citotoxicidade de preservativo pelo método de difusão em ágar e inserção do residente em atividades de gestão da qualidade

Vitória Hoelz Schettini¹ (vschettini@aluno.fiocruz.br); Camila Quidorne²; Carolina dos Santos³; Taline Conde¹; Ludmila Torralba¹.

¹ Setor de Citotoxicidade e Genotoxicidade, Laboratório de Toxicologia - DFT; ² Laboratório de Metrologia, Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade; ³ Setor de Fungos, Laboratório de Microorganismos de Referência - DM.

INTRODUÇÃO

Os plásticos são polímeros de origem natural ou sintética e têm aplicações em embalagens alimentícias, dispositivos médicos, preservativos etc, que podem ser tóxicos, acarretando riscos à saúde humana e para garantir a segurança de materiais plásticos que interagem diretamente com tecidos do corpo humano é fundamental a realização de testes que identifiquem seus riscos (Vidal et al., 2010). O ensaio de citotoxicidade, realizado pelo método de difusão em ágar (POP 65.3330.010), avalia a segurança de materiais plásticos e elastômeros que entram em contato com tecidos biológicos.

OBJETIVO

- Avaliar o grau de citotoxicidade de preservativos, tanto feminino de borracha nitrílica, quanto um preservativo masculino de borracha de látex, pelo método *in vitro* de difusão em ágar.
- Descrever as atividades de gestão da qualidade desenvolvidas pela residente no Setor de Citotoxicidade e Genotoxicidade com os critérios da NBR ISO/IEC 17025:2017;

METODOLOGIA

Figura 1. Esquema experimental do ensaio de citotoxicidade *in vitro* pelo método de difusão em ágar

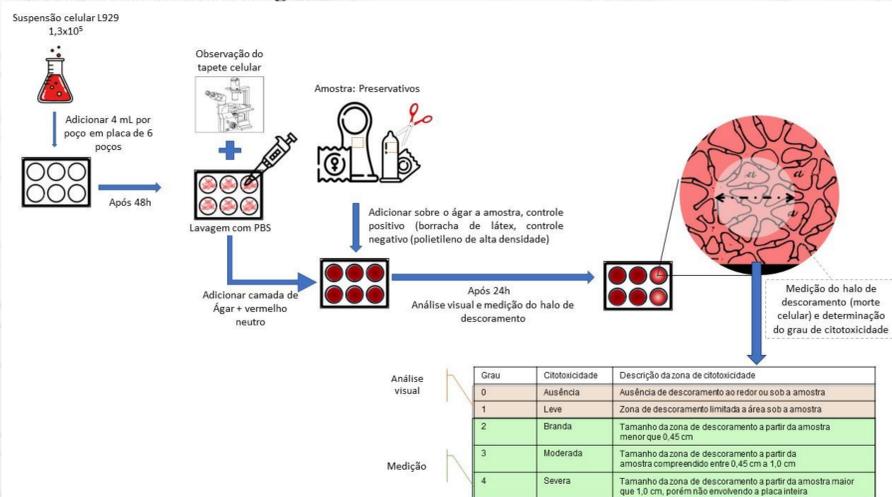
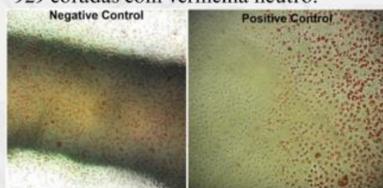
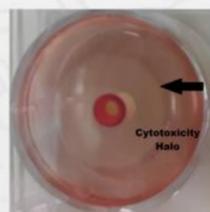


Figura 2. Efeitos do controle negativo (material de referência da USP) e positivo (látex citotóxico comercial) em células L-929 coradas com vermelha neutro.



(Calil, 2018)

Figura 3. Halo de descoloramento apresentando efeito citotóxico em células L-929



(Calil, 2018)

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O preservativo feminino foi classificado como moderadamente citotóxico (grau 3) e o preservativo masculino não citotóxico (grau 0) (Tabela 1).

A diferença nos resultados indica a necessidade de melhorias do preservativo feminino e que houve possíveis ajustes no preservativo masculino, visto que em estudo anterior 37 preservativos masculinos foram citotóxicos (Ribeiro, 2015). A resposta citotóxica em preservativo feminino gera preocupação, porém somente estes dados não tornam o seu uso inadequado. (ABNT, 2021)

Tabela 1. Resultados do Ensaio de Citotoxicidade

Amostras	Tamanho Halo Descolorado (cm ²)	Grau de Citotoxicidade
Controle Celular	0,0	0
Controle Negativo (Material de Referência USP)	0,0	0
Controle Positivo (Borracha natural de látex)	1,09	4
Preservativo Masculino	0,0	0
Preservativo Feminino	0,56	3

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Quadro 1. Atividades de gestão da qualidade desenvolvidas relacionadas com os requisitos da norma ABNT

Requisito da NBR ISO/IEC 17025:2017	Atividades desenvolvidas dentro da gestão da qualidade
6. Requisitos de recursos	-----
6.2 Pessoal	Treinamento interno no setor de meio de cultura, no setor de esterilização, de criopreservação e liofilização de fungos, do Ensaio de citotoxicidade in vitro pelo método de difusão em ágar , do Ensaio cometa, do manual da qualidade e do manual da biossegurança que equivale a disciplina de biossegurança.
6.4 Equipamentos	Gerenciamento do acervo de equipamentos do setor, incluindo acompanhamento dos ciclos de calibração, análise crítica dos certificados de calibração, qualificação e certificação.

CONCLUSÃO

Em 5 meses de atividades a residente obteve resultados com preservativos que indicam a necessidade estudos adicionais e desenvolveu competências em gestão da qualidade.

REFERÊNCIAS

- RIBEIRO, C. S. Especialização em Controle de Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços vinculados à Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade, Rio de Janeiro, 2015.
- CALIL, R. L. Mestrado em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade, Rio de Janeiro, 2018.
- VIDAL, M. N. P., 2010. Evaluation of Brazilian medical devices using agar diffusion cytotoxicity assay, Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 2, pp. 84-87.
- ABNT NBR ISO/IEC 17025. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.
- ANVISA, 2021 Manual de tecnovigilância : uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária, Brasília, 2021.
- Paiva, M. F. N. Os ensaios em preservativos sintéticos. Revista Analytica, 24 jul. 2017. Disponível em: <https://revistaanalytica.com.br/os-ensaios-em-preservativos-sinteticos/>. Acesso em: 15 ago. 2023
- ABNT NBR ISO 4074:2020. Preservativo masculino de látex natural - Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro, 2020
- ABNT NBR ISO/DIS 25841.2:2021. Preservativos Femininos - Requerimentos e métodos de testes. Rio de Janeiro, 2021

AGRADECIMENTOS

