

LÍNGUA PORTUGUESA

TEXTO – COMO PREVENIR DOENÇAS GENÉTICAS

Marcello Valle

Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética. Alguns são portadores de doenças genéticas e temem que seus filhos sofram do mesmo problema. São problemas como hemofilia, distrofia muscular, anemia falciforme e alterações ligadas ao fator Rh. Entretanto, há uma técnica que permite gerar bebês saudáveis. Trata-se do Diagnóstico Genético Pré-Implantação (ou PGD).

Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê.

Hoje, o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil, e é uma forma precoce de diagnóstico pré-natal. É feito por meio de uma biópsia do embrião no seu terceiro dia de vida para detectar possíveis doenças. É um procedimento tecnicamente desafiador, que exige um bom entendimento de embriologia e biologia molecular.

O PGD associa métodos aplicados em reprodução assistida às técnicas de investigação genética. A biópsia do embrião inicial (entre seis e dez células) permite o estudo genético de uma única célula, possibilitando a transferência de embriões normais para as características testadas.

No Brasil, o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina não permite a seleção sexual do embrião. Entretanto, especificamente no caso de haver doença genética ligada ao sexo (como hemofilia), é possível identificar os embriões masculinos e femininos, transferindo apenas o sexo que não tem possibilidade de ter a doença. O PGD é também indicado em casos de gravidez tardia, em especial nas gestantes acima de 35 anos. Quanto maior a idade, mais chance de dar à luz bebês com problema genéticos e de sofrer aborto espontâneo.

1. "Para alguns casais, gerar uma criança é uma decisão ética"; a forma de reescrever-se essa frase com alteração de seu sentido é:
 - (A) Para alguns casais, é uma decisão ética gerar uma criança;
 - (B) Gerar uma criança, para alguns casais, é uma decisão ética;
 - (C) É uma decisão ética, para alguns casais, gerar uma criança;
 - (D) É uma decisão ética gerar uma criança para alguns casais;
 - (E) Gerar uma criança é uma decisão ética, para alguns casais.
2. Se a decisão é "ética" ele interfere com valores:
 - (A) econômicos;
 - (B) políticos;
 - (C) morais;
 - (D) religiosos;
 - (E) sociais.

3. "Essa técnica foi desenvolvida há uma década por pesquisadores londrinos e não foi bem recebida de imediato, pois criava impasses éticos. Via-se no PGD uma maneira de os pais controlarem o perfil genético e escolherem o sexo do futuro bebê"; o comentário INCORRETO sobre esse segmento do texto é:
 - (A) a técnica aludida é a do PGD;
 - (B) a técnica vem sendo desenvolvida por dez anos;
 - (C) o impasse ético aludido é o do controle genético;
 - (D) escolher o sexo do futuro bebê não é visto como um fato positivo;
 - (E) a técnica do PGD demorou um pouco a ser aceita.
4. O PGD é "uma forma precoce de diagnóstico pré-natal"; isso significa que o PGD:
 - (A) ainda não está totalmente desenvolvido;
 - (B) identifica bem cedo problemas do embrião;
 - (C) é feito com a finalidade de antecipar o nascimento do bebê;
 - (D) indica problemas do bebê pouco antes do nascimento;
 - (E) alerta para o caso de o bebê nascer antes do momento previsto.
5. "É um procedimento tecnicamente desafiador"; esta afirmação se justifica porque:
 - (A) o PGD exige bom preparo dos profissionais;
 - (B) é um procedimento ainda bastante novo;
 - (C) se trata de um procedimento não totalmente conhecido;
 - (D) a técnica deve ser adquirida em tempo recorde;
 - (E) o PGD é realizado com risco de morte da paciente grávida.
6. "o Código de Ética do Conselho Federal de Medicina **não permite** a seleção sexual do embrião"; a forma em negrito equivale à forma "proíbe". A alternativa em que a equivalência apontada está ERRADA é:
 - (A) não trabalha aos domingos = descansa aos domingos;
 - (B) não aceita trabalho pesado = recusa trabalho pesado;
 - (C) não intervém na briga = participa da briga;
 - (D) não falou diante do juiz = emudeceu diante do juiz;
 - (E) não sabe a verdade = ignora a verdade.
7. "aborto espontâneo", referido na última linha do texto, é aquele que:
 - (A) ocorre sem que tenha sido provocado;
 - (B) é causado por medicamentos específicos;
 - (C) é fruto da vontade da gestante;
 - (D) acontece em casos de perigo de vida para a gestante;
 - (E) é provocado exclusivamente pelo próprio embrião.

8. "espontâneo" é palavra grafada com S; a alternativa abaixo que mostra uma palavra erradamente grafada é:
- (A) misto;
 - (B) sesta;
 - (C) estender;
 - (D) esplêndido;
 - (E) estinguir.
9. O principal objetivo deste texto deve ser:
- (A) causar interesse nos leitores pela seleção do sexo dos bebês;
 - (B) criticar certas posições retrógradas de nossas autoridades médicas;
 - (C) informar os leitores sobre questões médicas;
 - (D) analisar questões sobre o ponto de vista social;
 - (E) provocar suspense por meio de ocultamento de dados.
10. "Hoje o PGD é totalmente aceito, inclusive no Brasil"; esta frase significa que o PGD é aceito:
- (A) em todos os países, até mesmo no Brasil;
 - (B) sem restrições, mesmo no Brasil;
 - (C) em todos os lugares, exceto no Brasil;
 - (D) de forma ampla e em todos os países, até no Brasil;
 - (E) no Brasil, mesmo que não totalmente.

CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS E PRODUTOS

11. Pela RDC nº 210, de 04/08/2003, o responsável pela qualidade do medicamento produzido, bem como pela manutenção de um sistema da Garantia da Qualidade estruturado é o:
- (A) distribuidor;
 - (B) vendedor;
 - (C) comprador;
 - (D) fabricante;
 - (E) importador.
12. São medidas de segurança no trabalho em laboratório, EXCETO:
- (A) não pipetar com a boca;
 - (B) usar bico de Bunsen dentro da cabine de fluxo laminar;
 - (C) usar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);
 - (D) lavar as mãos antes e após os experimentos;
 - (E) não ingerir ou armazenar alimentos dentro do laboratório.
13. Sempre que for identificada uma não conformidade ou desvio da política e procedimentos no sistema da qualidade ou operações técnicas, deve-se:
- (A) aguardar para verificar se esse desvio acontece novamente ou se foi uma casualidade;
 - (B) ignorar peremptoriamente;
 - (C) chamar a atenção do responsável pela não conformidade;
 - (D) evitar alardear o assunto, anotar no seu caderno e procurar não cometer o desvio outra vez;
 - (E) implementar ações corretivas.
14. São fontes que contribuem para a incerteza:
- I- os padrões e materiais de referência utilizados
 - II- os operadores
 - III- as condições ambientais
 - IV- os métodos e equipamentos utilizados
- Assinale:
- (A) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e III forem verdadeiras;
 - (C) se somente II e IV forem verdadeiras;
 - (D) se somente I, II e IV forem verdadeiras;
 - (E) se todas forem verdadeiras.
15. A NBR ISO/IEC 17025 define validação como sendo "a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos". Diante disso, o laboratório é obrigado a usar métodos que cumpram com a definição acima, EXCETO quando:
- (A) o método já for normalizado;
 - (B) o método for desenvolvido pelo próprio laboratório;
 - (C) o método for normalizado, mas o uso estiver fora do escopo para o qual foi desenvolvido;
 - (D) for feita uma modificação de um método normalizado;
 - (E) o método não for normalizado.
16. Segundo os critérios da União Européia, um método precisa cumprir obrigatoriamente 2 (dois) critérios para que possa ser validado. Esses critérios primordiais são:
- (A) facilidade de execução e baixo custo;
 - (B) confiabilidade e baixo custo;
 - (C) confiabilidade e relevância;
 - (D) relevância e facilidade de execução;
 - (E) relevância e baixo custo.
17. O descarte, de uma maneira geral, representa um grande problema na rotina de um laboratório. Cada técnico tem a obrigação de conhecer plenamente os materiais com que trabalha, incluindo a melhor forma de descartá-lo. Entretanto, existem regras básicas que podem servir para diversos tipos de materiais. Algumas dessas regras são:
- I- separar agentes infecciosos dos demais materiais;
 - II- jogar no lixo comum pequenas quantidades (até 10mL ou 10g) de qualquer material, independentemente de sua natureza;
 - III- colocar os materiais em recipientes adequados, de forma a prevenir a exposição subsequente de outras pessoas;
 - IV- identificar os recipientes com símbolos definidos pelo pesquisador.
- Assinale:
- (A) se somente I, II e III forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (C) se somente I, III e IV forem verdadeiras;
 - (D) se somente a afirmativa I for verdadeira;
 - (E) se somente a afirmativa IV for verdadeira.
18. O ensaio de proficiência por comparação interlaboratorial é uma ferramenta crítica para a avaliação da *performance* de laboratórios para ensaios e medições. Assim, podemos dizer que esse ensaio:
- I- não permite que um laboratório avalie o nível e a uniformidade de seus resultados através da comparação com outros laboratórios
 - II- baseia-se no princípio da reprodutibilidade entre dois ou mais laboratórios
 - III- torna possível avaliar o quanto um laboratório se aproxima de um "valor de consenso", obtido estatisticamente dos valores de todos os laboratórios
- Assinale:
- (A) se somente I e II forem verdadeiras;
 - (B) se somente I e III forem verdadeiras;
 - (C) se somente II e III forem verdadeiras;
 - (D) se somente III for verdadeira;
 - (E) se todas forem verdadeiras.

19. Sobre os registros técnicos no laboratório podemos afirmar, EXCETO:

- (A) devem conter informações suficientes para se identificar qualquer problema ou possibilitar repetição o mais próximo possível das condições originais;
- (B) devem incluir a identificação dos responsáveis pelos ensaios e conferência dos resultados;
- (C) devem ser registrados dados e cálculos no momento em que são realizados;
- (D) devem ser apagados e eliminados os dados e cálculos, no caso de haver erros;
- (E) devem ser asseguradas medidas que evitem a perda ou alterações dos dados armazenados eletronicamente.

20. Segundo a RDC nº 210, de 04/08/2003, os critérios descritos no Roteiro de Inspeção recebem as seguintes classificações: Imprescindível, Necessário, Recomendável e Informativo. O item não cumprido terá sua classificação alterada na próxima inspeção. Dessa forma temos:

- I- um item Necessário não cumprido, será considerado Imprescindível nas inspeções seguintes
- II- um item Recomendável não cumprido, será considerado Necessário nas inspeções seguintes
- III- um item Recomendável não cumprido, será considerado Imprescindível nas inspeções seguintes
- IV- um item Informativo não cumprido, será considerado Recomendável nas inspeções seguintes
- V- um item Imprescindível não cumprido, será considerado Obrigatório nas inspeções seguintes

Assinale:

- (A) se somente I e II forem corretas;
- (B) se somente I, II e III forem corretas;
- (C) se somente I, II e IV forem corretas;
- (D) se somente III e V forem corretas;
- (E) se todas forem corretas.

21. Uma vez estabelecido, um padrão deve:

- I- ser estocado em temperatura constante, ideal para a sua manutenção;
- II- ser acondicionado em ampolas hermeticamente fechadas;
- III- permanecer protegido da luz, umidade e oxigênio;

Assinale:

- (A) se somente I está correta;
- (B) se somente II está correta;
- (C) se somente III está correta;
- (D) se somente I e III estão corretas;
- (E) se todas estão corretas;

22. São Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs), EXCETO:

- (A) extintores de incêndio;
- (B) luvas;
- (C) capela química;
- (D) cabine de segurança biológica;
- (E) manta ou cobertor.

23. São fatores importantes para a avaliação da variação intra-laboratorial:

- I- verificar os valores encontrados ao longo de um período de tempo, e não somente num determinado momento
- II- obter dados de diferentes operadores
- III- sempre variar os procedimentos nas diversas etapas dos estudos

Assinale:

- (A) se somente I for verdadeira;
- (B) se somente III for verdadeira;
- (C) se somente I e II forem verdadeiras;
- (D) se somente II e III forem verdadeiras;
- (E) se todas forem verdadeiras.

24. A garantia da qualidade dos resultados de ensaios deve ser assegurada pelo laboratório através de uma monitorização que deve incluir:

- I- uso regular de materiais de referência certificados (primários ou secundários);
- II- participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência;
- III- uso de análise estatística pertinente, quando aplicável;
- IV- ensaios replicados;

Assinale:

- (A) se somente I e II estão corretas;
- (B) se somente III e IV estão corretas;
- (C) se somente II, III e IV estão corretas;
- (D) se somente I, III e IV estão corretas;
- (E) se todas estão corretas.

25. O termo "validação por captura" ("catch up validation", em inglês) se aplica quando:

- (A) um método validado em determinado país é usado em outro;
- (B) um método já validado serve como complementação aos resultados de outro método também validado;
- (C) um método já validado serve como complementação aos resultados de um método válido, porém não validado;
- (D) a partir de um método já validado é possível acelerar a validação de um método similar ou melhoramento do próprio método;
- (E) a partir de dados da literatura, se cria um método totalmente novo para se solicitar o processo de validação formal.

26. Como norma de segurança em bioterismo, todas as vezes que se receber animais de origem desconhecida, os mesmos devem:

- I- passar um período de quarentena
- II- ser submetidos à análise imediatamente, para evitar qualquer influência nos resultados
- III- ser aclimatados ao local de experimentação por um período de 24 a 48 horas
- IV- sempre que possível, serem submetidos à exames laboratoriais (sangue, fezes, urina, raspado etc.)

Assinale:

- (A) se somente I e IV forem verdadeiras;
- (B) se somente II e III forem verdadeiras;
- (C) se somente III e IV forem verdadeiras;
- (D) se somente I, II e IV forem verdadeiras;
- (E) se somente II, III e IV forem verdadeiras.

27. Em relação aos produtos acabados, a RDC n° 210, de 04/08/2003, preconiza que:

- I- os lotes antes de serem liberados devem assegurar a conformidade com as especificações estabelecidas, através de ensaios laboratoriais;
- II- os lotes podem ser liberados apenas com a garantia do processo de produção;
- III- os produtos que não atenderem às especificações devem ser reprovados;
- IV- caso seja viável, os produtos podem ser reprocessados para que atendam às especificações estabelecidas;

Assinale as afirmativas corretas:

- (A) apenas I e II;
- (B) apenas I e III e IV;
- (C) apenas II e IV;
- (D) apenas I e IV;
- (E) apenas I e II e IV.

28. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em A, B, C e D. Essa classificação se dá em função:

- (A) do tipo de produto fabricado;
- (B) do número máximo de Unidades Formadoras de Colônias (UFCs) permitido;
- (C) do tipo de microorganismo permitido;
- (D) do número máximo permitido de partículas/m³;
- (E) do conjunto de número máximo de UFCs e de microorganismo permitidos.

29. Em alguns experimentos se faz necessária a utilização de anestésicos voláteis, que também podem servir para submeter os animais de laboratório à eutanásia. O uso desses agentes requer, EXCETO:

- (A) controle através de debímetros (válvulas);
- (B) câmara para a colocação dos animais;
- (C) janelas na área de experimentação do biotério;
- (D) capela de exaustão;
- (E) esvaziamento da câmara antes da colocação de novos animais.

30. No que diz respeito ao processo de amostragem, podemos afirmar que:

I- é um procedimento definido, no qual uma parte do material a ser testado é uma amostra representativa do todo

II- os planos de amostragem deve, sempre que possível, ser baseados em métodos estatísticos apropriados

III- deve abranger os fatores a serem controlados, garantindo a validade dos resultados

IV- em casos especiais a amostra pode não ser representativa, mas determinada pela disponibilidade

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I for verdadeira;
- (B) se somente a afirmativa II for verdadeira;
- (C) se somente as afirmativas I e III forem verdadeiras;
- (D) se somente as afirmativas I e IV forem verdadeiras;
- (E) se todas as afirmativas forem verdadeiras.

CONTROLE TOXICOLÓGICO E BIOLÓGICO

31. Uma das maneiras de se determinar a potência de um fármaco é através dos ensaios de 6 pontos, onde se utilizam 3 doses do padrão e 3 doses da amostra-teste. Para que essa potência possa ser calculada, alguns requerimentos são necessários:
- I- as retas precisam cumprir os quesitos de paralelismo
 - II- os dados precisam ser homocedásticos
 - III- o peso do ensaio (W) deve ser inferior a 10
- Assinale:
- (A) se somente a afirmativa I for verdadeira;
 - (B) se somente a afirmativa III for verdadeira;
 - (C) se somente as afirmativas I e II forem verdadeiras;
 - (D) se somente as afirmativas I e III forem verdadeiras;
 - (E) se todas as afirmativas forem verdadeiras.
32. São métodos de análise toxicológica para materiais plásticos, EXCETO:
- (A) toxicidade sistêmica;
 - (B) teste de implante intra-muscular;
 - (C) teste de citotoxicidade pelo método de difusão em Agar;
 - (D) teste de irritação cutânea repetida;
 - (E) teste de irritação intra-cutânea.
33. Os ensaios para a determinação da potência de produtos biológicos utilizam padrões internacionais que são estabelecidos através de estudos colaborativos entre diversos laboratórios. Sobre estes padrões podemos afirmar que:
- I- padrão primário é uma amostra representativa de uma substância, a qual serve como base para uma medida
 - II- o padrão primário deve ser uniforme e estável
 - III- quando permitido pela monografia farmacopéica, a título de economia, um padrão de trabalho pode ser usado desde que estabelecido em comparação com o padrão primário
- Assinale:
- (A) se somente a afirmativa I for verdadeira;
 - (B) se somente a afirmativa II for verdadeira;
 - (C) se somente as afirmativas I e II forem verdadeiras;
 - (D) se somente as afirmativas I e III forem verdadeiras;
 - (E) se todas as afirmativas forem verdadeiras.
34. Em um teste de pirogênio, seguindo o preconizado pela Farmacopéia Brasileira, uma solução de Cloreto de Sódio a 0,9% foi injetada na veia marginal da orelha de 3 (três) coelhos, na dose de 10 mL/kg. As variações individuais de temperatura de cada coelho foram as seguintes: Coelho 1 = 0,4°C; Coelho 2 = 0,5°C e Coelho 3 = 0,0°C, tendo como somatório 0,9°C. Diante desse resultado, o pesquisador deverá tomar a seguinte decisão:
- (A) considerar o produto satisfatório;
 - (B) repetir o teste com 3 (três) novos coelhos;
 - (C) considerar o produto insatisfatório;
 - (D) repetir o teste com 5 (cinco) coelhos;
 - (E) realizar o teste de LAL para esclarecer o resultado.
35. Em um teste de toxicidade aguda, além da morte, deve-se observar vários sinais indicativos de toxicidade. Um pesquisador que observar animais apresentando fenômeno de Straub pode concluir que a substância analisada possui ação no:
- (A) sistema nervoso central;
 - (B) sistema muscular;
 - (C) sistema cardio-vascular;
 - (D) sistema genito-urinário;
 - (E) sistema gastro-intestinal.
36. A determinação da potência de insulina pode ser realizada através do teste de glicemia em camundongos, onde se utilizam 2 (duas) doses do padrão e 2 (duas) da amostra-teste. O desenho experimental utilizado é o:
- (A) ensaio de 6 (seis) pontos;
 - (B) quadrado latino 3x3;
 - (C) twin-crossover;
 - (D) quadrado latino 4x4;
 - (E) ensaio de 4 pontos.
37. São testes de segurança recomendados para vacinas de uso humano, EXCETO:
- (A) esterilidade;
 - (B) endotoxinas bacterianas;
 - (C) pirogênio;
 - (D) sensibilização;
 - (E) toxicidade inespecífica.
38. Cinco produtos devem ser analisados com a finalidade de verificar o potencial de irritação cutânea. Para que os animais não sejam submetidos a lesões extremas, o pH foi determinado antes de se iniciar os testes. Uma vez que produtos corrosivos não devem ser aplicados na pele, um dos produtos abaixo NÃO foi testado. Assinale-o:
- (A) produto 1, pH = 1,8;
 - (B) produto 2, pH = 2,4;
 - (C) produto 3, pH = 10,7;
 - (D) produto 4, pH = 5,5;
 - (E) produto 5, pH = 3,4.
39. Embora hoje em dia as técnicas imunobiológicas baseadas na detecção de anticorpos específicos sejam capazes de prover muitas informações sobre a proteção vacinal (potência), os testes em animais continuam sendo utilizados para algumas vacinas. Neste caso, estes ensaios se fundamentam no princípio básico de:
- (A) resistência de uma espécie animal ao antígeno;
 - (B) proteção após desafio em animal imunizado;
 - (C) imunidade inata do animal utilizado no ensaio;
 - (D) menor suscetibilidade do animal ao teste de potência;
 - (E) todas as afirmativas estão corretas.

40. São métodos (validados ou não) para a detecção de contaminação pirogênica em produtos injetáveis, EXCETO:
- (A) teste em coelhos;
 - (B) toxicidade em células MONO MAC 6;
 - (C) LAL turbidimétrico;
 - (D) liberação de citocinas em células THP-1
 - (E) LAL de gelificação.
41. Sobre o teste para a determinação de potência de um soro hiperimune para uso humano, podemos afirmar que:
- I- são utilizados camundongos albinos suíços
 - II- se baseia na determinação de dose neutralizante necessária (DE50) para proteger animais suscetíveis, contra efeitos letais de uma dose fixa de veneno de referência
 - III- pode ser substituído por análise em Eletroforese em Gel de Poliacrilamida (PAGE)
 - IV- os animais devem ser observados por período de 48 horas após a inoculação, sendo registrado o número de sobrevivida
- Assinale:
- (A) se apenas as afirmativas I, II e III forem verdadeiras;
 - (B) se apenas as afirmativas I, II e IV forem verdadeiras;
 - (C) se apenas as afirmativas II, III e IV forem verdadeiras;
 - (D) se apenas as afirmativas I e IV forem verdadeiras;
 - (E) se todas as afirmativas forem verdadeiras.
42. Uma das conseqüências da contaminação microbiológica de produtos injetáveis pode ser o choque pirogênico. Levando-se em consideração que a febre é parte de um processo inflamatório, no caso de uma contaminação por endotoxina podemos afirmar que:
- I- existe o envolvimento de mediadores inflamatórios, tais como IL-1b, IL-6
 - II- febre é o aumento de temperatura corporal de qualquer natureza
 - III- ocorre a participação de receptores CD14 e TLR-4
- Assinale:
- (A) se somente a afirmativa I for correta;
 - (B) se somente a alternativa II for correta;
 - (C) se somente as alternativas I e II forem corretas;
 - (D) se somente as alternativas I e III forem corretas;
 - (E) se somente as alternativas II e III forem corretas.
43. Existem vários métodos para se medir a potência de um antagonista. Um dos mais antigos e mais comumente usados é o pA2, que pode ser definido como sendo:
- (A) o valor que representa a ocupação, pelo antagonista, de metade dos receptores;
 - (B) a velocidade de um antagonista competitivo em ocupar um receptor, impedindo o acoplamento do agonista;
 - (C) a concentração de antagonista que torna necessário o dobro da concentração do agonista, para produzir a mesma resposta medida na ausência do antagonista;
 - (D) a razão entre o antagonista não competitivo e o agonista, capaz de deslocar a curva dose-resposta para a direita;
 - (E) o valor de pKa necessário para manter a ação do antagonista.
44. Existem diversos ensaios para a determinação do potencial de sensibilização, tanto de matéria-prima como de produto acabado. Dentre eles, um dos mais utilizados é o teste de Maximização, que usa o Adjuvante Completo de Freund. A função deste adjuvante é:
- (A) diluir o produto/substância que está sendo testado;
 - (B) facilitar a permeação do produto/substância teste;
 - (C) exacerbar a resposta imunológica;
 - (D) por sua natureza oleosa, concentrar o produto/substância no local da aplicação, permitindo uma absorção mais lenta;
 - (E) todas as respostas são verdadeiras
45. No teste de LAL, o cálculo do MVD (sigla em inglês para Máxima Diluição Válida), significa:
- (A) a máxima diluição que se pode fazer no substrato do LAL, para não ultrapassar o limite de detecção do kit, equivalente a 0,03UE/mL;
 - (B) a máxima diluição permitida da amostra, na qual o limite de endotoxina ainda pode ser determinado;
 - (C) o cálculo que determina o fator dos intervalos entre as diluições;
 - (D) a diluição máxima que se pode fazer no padrão de endotoxina, sem que este perca mais do que 10% da sua potência
 - (E) a maior diluição que se pode aplicar ao padrão de endotoxina, de forma a manter a linearidade da curva-padrão
46. O uso de animais, principalmente nos testes toxicológicos aplicados em cosméticos, tem sido largamente combatido tanto por segmentos da sociedade civil quanto da comunidade científica. A substituição imediata dos animais é bastante demorada, uma vez que se necessita de um processo de validação. Ao longo da última década, um esforço concentrado permitiu que alguns métodos alternativos fossem validados. A lista abaixo apresenta testes alternativos já validados, EXCETO:
- (A) 3T3 UV-NRU – captação de vermelho neutro com ação UV – alternativo para fototoxicidade;
 - (B) Episkin® - alternativo para corrosividade;
 - (C) LLNA – Ensaio do Linfonodo Local - alternativo para sensibilização;
 - (D) TER – resistência trans-epidermal - alternativo para corrosividade;
 - (E) RBC – Red Blood Cell – teste de hemólise - alternativo para irritação ocular.

47. Muitos experimentos na área de Toxicologia têm como desfecho a morte dos animais. Entretanto, existem determinadas situações em que não é necessário esperar até que o animal venha à óbito, pois os sinais e sintomas já oferecem subsídios suficientes para a avaliação desejada. Neste caso devemos estabelecer o "ponto final" do experimento, podendo-se aplicar as seguintes ações:

I- eutanásia

II- término do procedimento doloroso

III- aplicação de um tratamento para aliviar a dor ou desconforto

Assinale:

(A) se somente a afirmativa II estiver correta;

(B) se somente a afirmativa III estiver correta;

(C) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas;

(D) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas;

(E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

48. O animal de escolha para o ensaio de substâncias depressoras é o:

(A) gato;

(B) cobaio;

(C) coelho;

(D) rato;

(E) camundongo.

49. Segundo a Portaria DISAD n° 15/88, são realizados os seguintes testes para classificar toxicologicamente um produto com ação antimicrobiana, EXCETO:

(A) sensibilização;

(B) irritação cutânea primária;

(C) toxicidade aguda dérmica;

(D) toxicidade aguda oral;

(E) irritação ocular.

50. Um resultado negativo no teste de LAL nos permite concluir que:

(A) o produto está apirogênico;

(B) o produto não está contaminado por endotoxina;

(C) o produto não está contaminado por bactéria Gram positiva;

(D) o produto não contém fungos e leveduras;

(E) todas as alternativas estão corretas.