

MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE



Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Secretário da Saúde

Marcos Antônio Gadelha Maia

Diretora do Laboratório Central de Saúde Pública

Liana Perdigão Mello

Assessora Técnica da Direção

Maria do Carmo Vidal Gadelha Lima

Coordenador da Rede de Laboratórios Regionais e Locais

Mirna de Moura Gondim

Chefe da Divisão Técnica/Coordenadora da Qualidade e Biossegurança

Elza Gadelha Lima

Chefe da Divisão Biologia Médica

Ana Carolina Barjud Marques Máximo

Chefe do Centro de Análises Clínicas

Rosiane Marcelino Lobo Fernandes

Chefe da Divisão de Produtos

Fátima Suely Capistrano Bezerra

Chefe do Centro de Microbiologia e Química

Laura Gilvanir P. Santiago

Chefe do Centro Administrativo-financeiro

Lauro Santos Neto



Ficha cartográfica

Ceará. Secretaria de Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública.

Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames laboratoriais/
(organizado por) Elza Gadelha Lima. (*et al.*) – 5ª. Ed. Fortaleza: SESA, 2021.

SUMÁRIO

Apresentação	08
--------------------	----

MÓDULO I

Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas para realização de exames laboratoriais de interesse da Vigilância Epidemiológica.....	09
--	----

Exames laboratoriais para o diagnóstico de doenças de notificação compulsória e outros agravos de interesse da saúde pública	10
--	----

1. Fase pré-analítica para exames de sangue	11
2. Orientações Gerais para o encaminhamento de amostras biológicas	11
3. Preenchimento do Cadastro do Paciente (GAL)	13
4. Causas pré-analíticas de variações dos resultados de exames laboratoriais	13
5. Instruções importantes que devem ser informadas ao paciente	17
6. Orientações de biossegurança para as atividades de coleta, acondicionamento e transporte de amostras	27
7. Critérios Gerais de Aceitação e Rejeição de Amostras	33
8. Critérios específicos por agravos.....	35
8.1. Bartonelose	35
8.2. Botulismo.....	35
8.3. Chikungunya.....	35
8.4. Colinesterase.....	36
8.5. Covid-19	37
8.6. Citomegalovírus	37
8.7. Dengue.....	38
8.8. Doença de Chagas.....	39
8.9. Doença de Lyme / Síndrome Baggio-Yoshinari	40
8.10. Doenças Priônicas.....	40
8.11. Encefalite de Saint Louis.....	40
8.12. Febre Amarela.....	41
8.13. Febre do Nilo	41
8.14. Febre Maculosa	42
8.15. Filariose	42
8.16. Hantavirose.....	43
8.17. Hepatite A	43
8.18. Hepatite B.....	43
8.19. Hepatite C.....	44
8.20. Hepatite D e E	45

8.21. HIV.....	45
8.22. Leishmaniose Visceral Humana.....	47
8.23. Leishmaniose Visceral Canina.....	48
8.24. Leishmaniose Tegumentar Americana.....	48
8.25. Malária.....	48
8.26. Mayaro.....	48
8.27. Micoses Sistêmicas.....	49
8.28. Paralisia Flácida Aguda (Poliomielite).....	49
8.29. Peste.....	49
8.30. Raiva.....	50
8.31. Raiva – Titulação de Anticorpos.....	51
8.32. Rotavírus.....	51
8.33. Rubéola.....	51
8.34. Sarampo.....	52
8.35. Triagem Neonatal.....	53
8.36. Toxoplasmose.....	54
8.37. Vírus Respiratórios.....	54
8.38. Influenza.....	55
8.39. Zika.....	55
9. Referências Bibliográficas.....	56
10. Anexos.....	58

MÓDULO II

Orientações específicas para coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames microbiológicos.....	69
1. Coleta de material para exames microbiológicos.....	70
2. Orientações de biossegurança.....	71
3. Amostras não recomendadas para exames microbiológicos, por fornecerem resultados questionáveis.....	71
4. Critérios de rejeição de amostras clínicas enviadas ao laboratório de microbiologia.....	71
5. Modelo de requisição de análise microbiológica e identificação de amostras.....	72
6. Transporte das amostras.....	73
7. Exames microbiológicos realizados no LACEN-CE.....	73
7.1. Coprocultura.....	73
7.2. Hemocultura.....	75
7.3. Cultura de ponta de cateter.....	77
7.4. Difteria.....	78
7.5. Coqueluche.....	81
7.6. Meningites bacterianas.....	84

7.7. Cultura de amostras do Trato Respiratório Superior	87
7.8. Cultura de amostras do Trato Respiratório Inferior	88
7.9. Cultura de secreção da conjuntiva	90
7.10. Cultura de líquidos orgânicos estéreis.....	91
7.11. Cultura de pele (abscessos e exsudatos) e biópsias.....	92
7.12. Cultura para gonococo	95
7.13. Genes de resistência em gram negativos	99
7.14. Sorologia para Leptospirrose.....	99
7.15. Melioidose	99
7.16. Cultura, identificação e teste de sensibilidade para <i>Micobacterium tuberculosis</i>	100
8. Transporte das amostras	102
9. Referências Bibliográficas	104
10. Anexos.....	106

MÓDULO III

Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos de interesse da Vigilância Sanitária e Ambiental	118
1. Considerações Gerais	120
2. Orientações Específicas	130
3. Amostragem	131
4. Orientações gerais para coleta de amostra de água.....	133
5. Orientações gerais para coleta de produtos.....	139
6. Critérios de Rejeição	146
7. Encaminhamento de Resultados.....	146
8. Entrega de Amostras no Lacen.....	148
9. Referências Bibliográficas	148
10. Anexos.....	151

APRESENTAÇÃO

A inscrição do direito à saúde como preceito constitucional, embora condição necessária, não é por si só, suficiente para a concretização desse direito. A organização de um sistema de saúde universal, igualitário e de qualidade constitui - se em um processo de construção marcado por contradições, continuidades e rupturas, fruto do trabalho de pessoas e instituições comprometidas com políticas públicas orientadas para o bem estar da população.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) possuem uma função estratégica para os Sistemas de Vigilância à Saúde (Vigilância Sanitária, Ambiental e Epidemiológica), assim como, para a saúde pública.

A Portaria de Consolidação Nº. 4 de 03/10/2017 no seu Anexo II (que revogou a 2.031/GM de 23/09/2004), dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB e confere aos Laboratórios de Referência Estadual, em seu art.12. I, a competência de Coordenar a Rede Estadual de Laboratórios Públicos e Privados que realizam análises de interesse em saúde pública.

O LACEN-CE é o laboratório de referência do Estado do Ceará, atuando no diagnóstico das doenças de notificação compulsória e de outros agravos de interesse da saúde pública, fornecendo diagnósticos diferenciais e elevando a capacidade do SUS para detectar e acompanhar a ocorrência de doenças infecciosas. Além de realizar o controle da qualidade de produtos sujeitos ao controle sanitário.

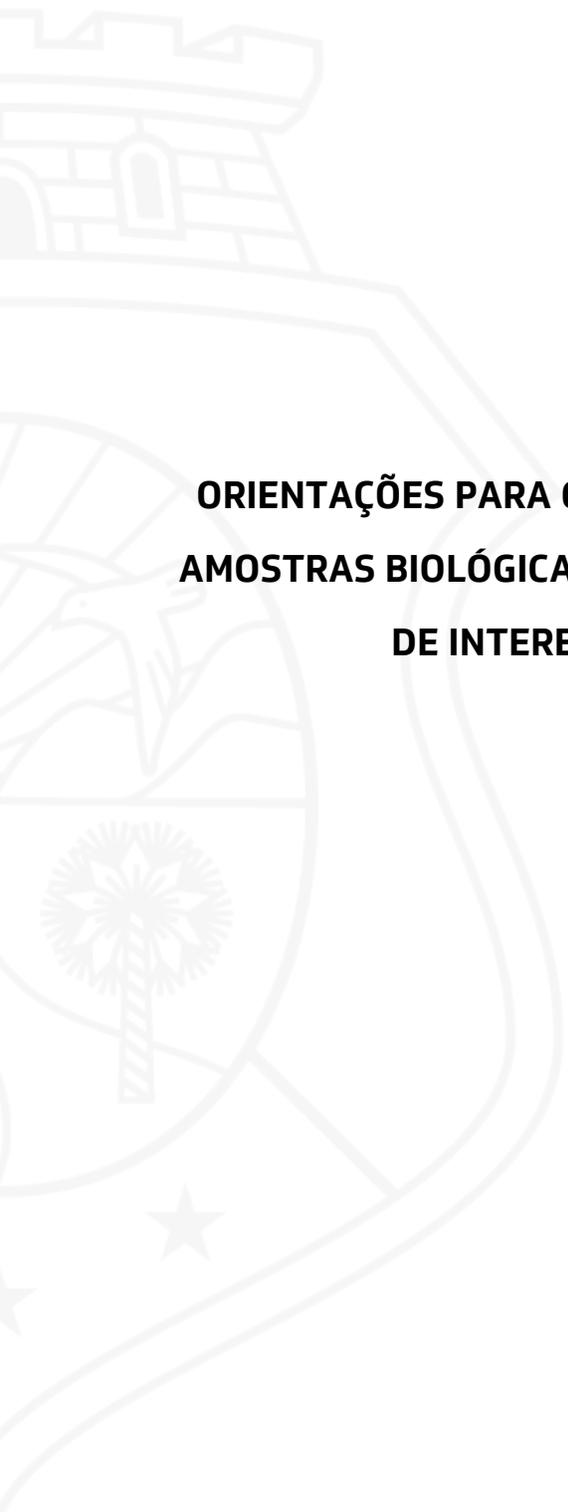
O Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames laboratoriais, que ora colocamos à disposição dos técnicos envolvidos nesta atividade,

expressa o compromisso social desta instituição para a melhoria da qualidade dos serviços ofertados, com benefício das condições de saúde e de vida da população brasileira.

LIANA PERDIGÃO MELLO

Diretora do LACEN-CE





MÓDULO I

**ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS
DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA.**



EXAMES LABORATORIAIS PARA O DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA E OUTROS AGRAVOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA.

O LACEN-CE é o laboratório de referência estadual, atuando no diagnóstico das doenças de notificação compulsória além de outros agravos de maior complexidade diagnóstica de interesse da saúde pública. Realiza também análises fiscais de produtos e o controle da qualidade da água para consumo humano, tendo assim função estratégica para o Sistema de Vigilância em Saúde.

O laboratório busca a excelência de seus serviços por meio da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança, segundo os requisitos ABNT NBR ISO/IEC N°. 17025:2017 – Requisitos gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, ABNT NBR ISO 15189:2015 Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência, RDC/ANVISA N°. 11, de 16 de fevereiro de 2012 - “Regulamento Técnico que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”, RDC/ANVISA N°. 302, de 13 de outubro de 2005 - “Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínico” e Manual da ONA, quando e onde aplicadas, suas atualizações ou documentos legais que venham a substituí-las, para atender as necessidades e expectativas dos usuários. O LACEN é “acreditado pleno (Nível II)” pela Organização Nacional de Acreditação – ONA.

A política e os procedimentos relativos às ações de Biossegurança estão em conformidade, mas não se restringem às “Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos” do Ministério da Saúde e a Portaria do Ministério da Saúde N° 3.204, de 20 de outubro de 2010 - “Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública”, ou outra (s) que vier (em) a substituí-la (s) e às demais legislações específicas vigentes.

Para a melhoria contínua de suas atividades, faz-se necessário que todas as fases do processo de realização de exames, sejam realizadas com a qualidade requerida, assim sendo, estamos disponibilizando esse Manual com o objetivo de dar orientações para a melhoria da qualidade da fase pré-analítica (coleta, acondicionamento e transporte das amostras), fator indispensável à realização de ensaios confiáveis e fidedignos.

ELZA GADELHA LIMA

Coordenadora da Qualidade e Biossegurança do LACEN-CE

1. FASE PRÉ-ANALÍTICA PARA EXAMES DE SANGUE

A fase imediatamente anterior à coleta de sangue para exames laboratoriais é de grande importância para todas as pessoas envolvidas no atendimento aos pacientes e quando realizada de forma inadequada pode comprometer os resultados. É importante a identificação adequada do paciente e dos recipientes nos quais será colocada a amostra. Deve-se estabelecer um vínculo seguro e indissolúvel entre o paciente e o material colhido para que, no final, seja garantida a rastreabilidade de todo o processo.

2. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

2.1. SOLICITAÇÃO DE EXAMES

A solicitação para realização de exames no LACEN-CE ocorre das seguintes formas:

2.1.1. Coleta de amostras no LACEN-CE

Através de solicitação/requisição, assinada e carimbada pelo médico, e Ficha Epidemiológica quando se tratar de suspeita de doenças de notificação compulsória.

2.1.2. Atendimento às Unidades de Saúde dos municípios com encaminhamento de material biológico via transporte próprio.

Os profissionais das Unidades de Saúde (Capital e Interior), responsáveis pela entrega das amostras devem ser cadastrados no LACEN-CE e são atendidos por ordem de chegada; Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao LACEN-CE acompanhada da solicitação médica, (com nome completo e legível do paciente), especificando o tipo de exame (exemplo: HBsAg e não apenas "hepatites virais") ou Ficha do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL (Anexo A) assinada pelo médico ou enfermeiro requisitante, bem como acompanhado da Ficha Epidemiológica, (Anexo B) quando se tratar de suspeita de doenças de notificação compulsória e da Planilha Eletrônica do GAL;

2.1.3. Horário de coleta e recebimento de amostras:

O Atendimento na recepção do LACEN-CE para a coleta e recebimento de amostras biológicas ocorre das 07h: 00min. às 15h:00min. De segunda à sexta-feira.

2.1.4. Entrega do Material Biológico

A amostra deve estar acondicionada em recipiente apropriado e de forma adequada, conforme item 5.1.4.4 deste Manual.

As amostras de soro devem ser enviadas obrigatoriamente em tubo de ensaio vedado com tampa de borracha ou com tampa de plástico rosqueada, com etiqueta contendo o nome completo e legível.

Antes do recebimento devem ser conferidos os seguintes itens:

- ✓ **Requisição/Solicitação do médico ou Ficha do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL (anexo A);**
- ✓ **Nome completo do paciente no frasco ou tubo contendo a amostra;**
- ✓ **Nome do paciente na Planilha Eletrônica do GAL.**

Observações: As solicitações de exames da Carga Viral do HIV (Anexo C), Contagens de Linfócitos T CD4/CD8 (Anexo D), Carga Viral da Hepatite B (Anexo E) e carga Viral da Hepatite C (Anexo F), devem vir acompanhados dos formulários específicos, sendo um para cada amostra, devidamente preenchida, ressaltando-se o Número do Cartão Nacional de Saúde – CNS.

2.1.5. Entrega dos resultados

Os resultados cadastrados no GAL serão disponibilizados on-line e poderão ser impressos na unidade solicitante. Os resultados não cadastrados no GAL serão entregues de acordo com os prazos de entrega descritos neste Manual, aos mesmos profissionais cadastrados no LACEN-CE que fazem a entrega das amostras. Não serão informados resultados por telefone.

2.1.6. Atendimento coletivo em caso de surtos

O material é encaminhado por meio da Vigilância Epidemiológica, para realização de ensaios para elucidação de casos suspeitos de doenças de notificação compulsória e outros agravos de interesse da saúde pública e devem ser acompanhadas da respectiva Ficha Epidemiológica (Anexo B) e/ou Formulário de Encaminhamento de Amostras.

3. PREENCHIMENTO DO CADASTRO DO PACIENTE (GAL)

As amostras provenientes das unidades da Rede Estadual e Municipal de Saúde para realização de exames na Divisão de Biologia Médica ingressam no LACEN através do setor de coleta e do setor de recebimento de amostras e são aprovadas/triadas através do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL. Para pacientes que são atendidos no LACEN-CE, o cadastro é realizado no próprio laboratório. Para as amostras provenientes de outras

unidades, os cadastros são realizados na própria unidade responsável pelo envio. Os dados necessários estão descritos na Ficha do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL (Anexo A)

4. CAUSAS PRÉ-ANALÍTICAS DE VARIAÇÕES DOS RESULTADOS DE EXAMES LABORATORIAIS

4.1. VARIAÇÃO CRONBIOLÓGICA

Corresponde às alterações cíclicas da concentração de um determinado parâmetro em função do tempo. O ciclo de variação pode ser diário, mensal, sazonal, anual, etc. Por exemplo, nas concentrações do ferro e do cortisol no soro, as coletas realizadas à tarde fornecem resultados até 50% mais baixos do que os obtidos nas amostras coletadas pela manhã. A concentração de aldosterona é cerca de 100% mais elevada na fase pré - ovulatória do que na fase folicular. A melhor condição para coleta de sangue para realização de exames de rotina é o período da manhã, embora não exista contraindicação formal de coleta no período da tarde, salvo aqueles parâmetros que sofrem modificações significativas no decorrer do dia (ex.: cortisol, TSH, etc.). Recomenda-se que exista uma indicação do horário em que foi realizada a coleta, evitando interpretação equivocada do resultado.

4.2. GÊNERO

Além das diferenças hormonais específicas e características de cada sexo, outros parâmetros sanguíneos e urinários se apresentam em concentrações significativamente distintas entre homens e mulheres, em decorrência das diferenças metabólicas e outros fatores.

4.3. IDADE

Alguns parâmetros bioquímicos possuem concentração sérica dependente da idade do indivíduo. Esta dependência é resultante de diversos fatores, como maturidade funcional dos órgãos e sistemas, conteúdo hídrico e massa corporal.

4.4. POSIÇÃO

Mudança rápida na postura corporal pode causar variações na concentração de alguns componentes séricos.

4.5. ATIVIDADE FÍSICA

A coleta de amostras deve ser feita com o paciente em condições basais, mais facilmente reproduzíveis e padronizáveis. O efeito da atividade física sobre alguns componentes sanguíneos, em geral é transitório e decorre da mobilização de água e outras substâncias entre os diferentes compartimentos corporais, das variações nas necessidades energéticas do metabolismo e da eventual modificação fisiológica que atividade física condiciona. O esforço físico pode causar aumento da atividade sérica de algumas enzimas (creatinquinase, aldolase e aspartato aminotransferase), que pode persistir por 12 ou 24 horas.

4.6. JEJUM

Para realização de sorologias o jejum não é necessário.

4.7. DIETA

A dieta a que o indivíduo está submetido, mesmo respeitado o período regulamentar de jejum, pode interferir na concentração de alguns componentes, na dependência das características orgânicas do próprio paciente.



4.8. USO DE FÁRMACOS E DROGAS DE ABUSO

Podem causar variações nos resultados de exames laboratoriais, seja pelo próprio efeito fisiológico *in vivo* (indução e inibição enzimáticas), ou por interferência analítica *in vitro* (reações cruzadas). Ex. O álcool e o fumo. Mesmo o consumo esporádico de etanol pode causar alterações significativas e imediatas na concentração plasmática de glicose, de ácido láctico e de triglicérides, o fumo causa elevação na concentração da hemoglobina, no número de leucócitos e de hemácias e no volume corpuscular médio; redução na concentração de HDL-colesterol e elevação de outras substâncias como adrenalina, aldosterona, antígeno carcino embrionário e cortisol.

4.9. APLICAÇÃO DO TORNIQUETE (Figura 1)

Se o torniquete for utilizado por mais de dois minutos, pode haver um aumento da pressão intravascular na veia, ocorrendo alterações metabólicas, tais como glicose anaeróbica, que eleva a concentração de lactato, com redução do pH.



Figura 01: Aplicação do Torniquete

4.10. PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS

A administração de contrastes para exames radiológicos ou tomográficos, eletroneuromiografia e/ou terapêuticos como cirurgias, hemodiálise, transfusão sanguínea, devem ser lembrados como outras causas de variações dos resultados laboratoriais.

4.11. INFUSÃO DE FÁRMACOS

Deve se aguardar pelo menos 01 hora após a infusão, para se realizar a coleta.

4.12. GEL SEPARADOR (Figura 02)

Funciona como um acelerador da coagulação, podendo eventualmente, liberar partículas que interferem com eletrodos seletivos e membranas de diálise e podem causar variações do volume da amostra e interferir em determinadas dosagens.

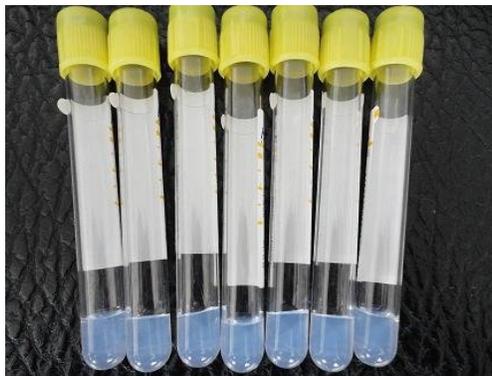


Figura 02: Tubos de coleta com Gel Separador

4.13. HEMÓLISE (Figura 03)

Se for de intensidade significativa causa aumento na atividade plasmática de algumas enzimas e nas dosagens de potássio, magnésio e fosfato e pode ser responsável por resultados falsamente reduzidos de insulina.



Figura 03: Amostras com diferentes graus de hemólise

4.14. LIPEMIA (Figura 04)

Pode interferir na realização de exames que usam metodologias calorimétricas ou turbidimétricas.



Figura 04: Amostras com diferentes graus de lipemia

5. INSTRUÇÕES IMPORTANTES QUE DEVEM SER INFORMADAS AO PACIENTE

- ✓ A suspensão de medicamentos somente pode ser autorizada pelo médico do paciente. O laboratório deve anotar o horário da última dose e registrar esta informação no laudo;
- ✓ O fumo e o café não são permitidos antes da coleta, pois podem interferir na exatidão dos resultados;

Atenção: O procedimento de coleta realizado de maneira correta, a identificação adequada e observância quanto ao horário de coleta, são etapas fundamentais para garantia da qualidade e confiabilidade dos resultados.

5.1. COLETA DE SANGUE

5.1.1. Equipamentos e material de segurança necessário

- ✓ Equipamentos de Proteção Individual: jaleco, máscara, óculos, luvas descartáveis;
- ✓ Algodão hidrófilo;
- ✓ Álcool iodado a 1% ou álcool etílico a 70%;
- ✓ Agulha e seringa descartável;

- ✓ Sistema a vácuo: suporte, tubo e agulha descartável;
- ✓ Tubos de ensaio com tampa;
- ✓ Etiquetas para identificação de amostras;
- ✓ Caneta;
- ✓ Recipiente com a boca larga, com paredes rígidas e tampa para o descarte de material perfurocortantes - resíduo tipo E – RDC N° 306/04;
- ✓ Estantes para tubos.

5.1.2. Procedimentos que devem ser observados para o início da coleta de sangue

Locais de escolha para a punção da veia:

- ✓ As veias basílica mediana e a cefálica são as mais utilizadas, sendo que, a basílica mediana é a melhor opção, pois a cefálica é mais propensa à formação de hematomas (Fig. 05);
- ✓ No dorso da mão, o arco venoso dorsal é o mais recomendado por ser mais calibroso (Fig. 06).

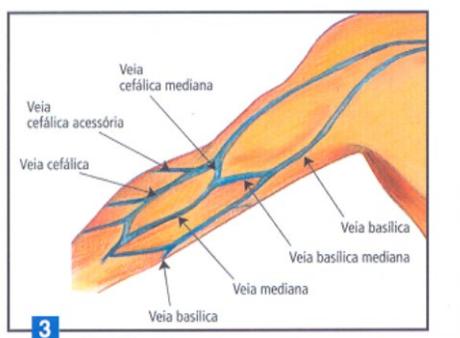


Figura 05

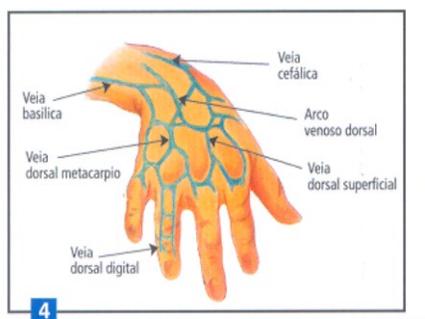


Figura 06

Áreas a serem evitadas:

- ✓ Locais com cicatrizes de queimadura;
- ✓ Áreas com hematoma;
- ✓ Membro superior próximo ao local onde foi realizado mastectomia, cateterismo ou qualquer outro procedimento cirúrgico.

Técnicas para evidenciação da veia:

- ✓ Pedir para o paciente abaixar o braço e fazer movimentos suaves de abrir e fechar a mão;
- ✓ Massagear delicadamente o braço do paciente (do punho para o cotovelo);
- ✓ Fixação das veias com os dedos nos casos de flacidez.

Uso adequado do torniquete:

- ✓ Posicionar o braço do paciente, inclinando-o para baixo a partir da altura do ombro;
- ✓ Posicionar o torniquete com o laço para cima, a fim de evitar a contaminação da área de punção;
- ✓ Usar o torniquete por no máximo dois minutos;
- ✓ Aplicar o torniquete cerca de oito centímetros acima do local da punção para evitar contaminação do local;
- ✓ Ao garrotear, pedir ao paciente para fechar a mão para evidenciar a veia;
- ✓ Não aperte intensamente o torniquete, pois o fluxo arterial não deve ser interrompido.

Atenção: Não aplicar o procedimento de “bater na veia com dois dedos”, isto pode provocar hemólise e alterar os resultados analíticos.

Posição do paciente:

- ✓ Paciente sentado: de maneira confortável, numa cadeira própria para coleta de sangue. O braço deve estar apoiado firmemente no descanso e o cotovelo não deve ser dobrado;

- ✓ Paciente acomodado em leito: solicitar ao paciente que se coloque em posição confortável, colocar um travesseiro embaixo do braço do qual será coletada a amostra.

Antissepsia e higienização das mãos:

- ✓ Sabonete líquido comum ou bactericida;
- ✓ Papel toalha absorvente.

Observação: Antes de iniciar qualquer exame no laboratório, retirar anéis, pulseiras, relógio e quaisquer adereços das mãos e braços.

5.1.3. Esquema para lavagem de mãos (Figura 07)

- ✓ Abrir a torneira com a mão não dominante (para destro, usar a mão esquerda; para o canhoto, à direita);
- ✓ Molhar as mãos, sem encostar-se a pia ou lavatório;
- ✓ Ensaboar as mãos, friccionando-as por aproximadamente 15 a 30 segundos, atingindo: palma das mãos; dorso das mãos; espaços interdigitais; polegar; articulações; unhas e extremidades; dedos e punhos;
- ✓ Enxaguar as mãos, tirando o sabão com bastante água corrente;
- ✓ Enxugar com papel absorvente;
- ✓ Fechar a torneira utilizando o papel absorvente ou os cotovelos;
- ✓ Calçar as luvas e executar o trabalho de rotina no laboratório;
- ✓ Quando terminar os exames, retirar as luvas com cuidado pelo avesso e colocar na lixeira de pedal para material infectante;
- ✓ Tornar a lavar as mãos, de acordo com as instruções acima.

5.1.3.1 Observações importantes

- ✓ Não enxugar as mãos com toalha de tecido;
- ✓ Não usar sabonete em barra;

- ✓ Colocar as luvas com cuidado, para evitar que se rasguem, devem ficar bem aderidas à pele para evitar a perda da sensibilidade nas mãos.



Figura 07

5.1.4 Técnica de Coleta de Sangue

5.1.4.1. Coleta de sangue venoso com seringa e agulha descartáveis

- ✓ Verificar se a cabine de coleta está limpa e guarnecida com o material necessário para iniciar as coletas;
- ✓ Solicitar ao paciente que diga seu nome completo para confirmação do pedido médico e etiquetas;

- ✓ Conferir e ordenar todo material a ser usado no paciente (tubos, gaze, torniquete, etc.). Esta identificação deve ser feita na frente do paciente;
- ✓ Informá-lo sobre o procedimento;
- ✓ Abrir o lacre da agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo em frente ao paciente;
- ✓ Higienizar as mãos e calçar as luvas;
- ✓ Caso use o torniquete, pedir para que o paciente abra e feche a mão, afrouxá-lo e esperar 2 minutos para usá-lo novamente;
- ✓ Realizar a antissepsia, do local da punção:
- ✓ Usar gaze com álcool etílico 70%, comercialmente preparado;
- ✓ Limpar o local com movimento circular do centro para a periferia;
- ✓ Permitir a secagem da área por 30 segundos;
- ✓ Não assoprar, não abanar e não colocar nada no local;
- ✓ Não tocar novamente na região após a antissepsia
- ✓ Garrotear o braço do paciente;
- ✓ Retirar a proteção da agulha hipodérmica;
- ✓ Fazer a punção num ângulo oblíquo de 30°, com o bisel da agulha voltado para cima. Se necessário, para melhor visualizar a veia, esticar a pele com a outra mão (longe do local onde foi feita a antissepsia);
- ✓ Quando o sangue começar a fluir dentro da seringa, desgarrrotear o braço do paciente e pedir para que abra a mão;
- ✓ Aspirar devagar o volume necessário de acordo com a quantidade de sangue requerida na etiqueta dos tubos. Aspirar o sangue evitando bolhas e espuma, e com agilidade, pois o processo de coagulação do organismo do paciente já foi ativado no momento da punção;
- ✓ Retirar a agulha da veia do paciente;
- ✓ Ter cuidado com a agulha para evitar acidentes com perfurocortantes, descartá-la em recipiente adequado, sem a utilização das mãos;

- ✓ Exercer pressão no local, de 1 a 2 minutos, evitando a formação de hematomas e sangramentos;
- ✓ Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- ✓ Abrir a tampa do 1º tubo, deixar que o sangue escorra pela sua parede, devagar para evitar hemólise;
- ✓ Fechar o tubo e homogeneizar, invertendo-o suavemente de 5 a 10 vezes de acordo com o tubo utilizado;
- ✓ Abrir a tampa do 2º tubo, e assim sucessivamente até o último tubo. Não esquecer de fazer o processo tubo a tubo, para evitar a troca de tampa dos tubos;
- ✓ Ao final, descartar a seringa e agulha em recipiente apropriado para materiais perfurocortantes;
- ✓ Verificar se existe alguma pendência, certificar-se das condições gerais do paciente e liberá-lo;
- ✓ Colocar as amostras em local adequado ou encaminha-las imediatamente para processamento.

5.1.4.2. Coletas de sangue venoso a vácuo (Figura 8)

- ✓ Verificar se a cabine de coleta está limpa e guarnecida com o material necessário para iniciar as coletas;
 - ✓ Solicitar ao paciente que diga seu nome completo para confirmação do pedido médico e etiquetas;
 - ✓ Conferir e ordenar todo material a ser usado no paciente (tubos, gaze, torniquete, etc.). Esta identificação deve ser feita na frente do paciente;
 - ✓ Informá-lo sobre o procedimento;
 - ✓ Abrir o lacre da agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo em frente ao paciente;
 - ✓ Higienizar as mãos e calçar as luvas;
- 

- ✓ Caso use o torniquete, pedir para que o paciente abra e feche a mão, afrouxá-lo e esperar 2 minutos para usá-lo novamente;
- ✓ Fazer a antissepsia (conforme item 5.1.4.1);
- ✓ Garrotear o braço do paciente;
- ✓ Retirar a proteção que cobre a agulha de coleta múltipla de sangue a vácuo;
- ✓ Fazer a punção num ângulo oblíquo de 30°, com o bisel da agulha voltado para cima. Se necessário, para melhor visualizar a veia, esticar a pele com a outra mão (longe do local onde foi feita a antissepsia);
- ✓ Quando o sangue começar a fluir dentro do tubo, desgarrotear o braço do paciente e pedir para que abra a mão;
- ✓ Realizar a troca de tubos sucessivamente;
- ✓ Homogeneizar imediatamente após a retirada de cada tubo, invertendo-o suavemente de cinco a dez vezes;
- ✓ Após a retirada do ultimo tubo, remover a agulha e fazer compressão no local da punção, com algodão ou gaze seca;
- ✓ Exercer pressão no local, de 1 a 2 minutos, evitando a formação de hematomas e sangramentos;
- ✓ Descartar a agulha após a retirada do braço do paciente, em recipiente para materiais perfurocortantes;
- ✓ Orientar o paciente para que não dobre o braço, não carregue peso ou bolsa a tiracolo no mesmo lado da punção, por no mínimo 1 hora;
- ✓ Verificar se existe alguma pendência, certificar-se das condições gerais do paciente e liberá-lo;
- ✓ Colocar as amostras em local adequado ou encaminhá-las imediatamente para processamento.

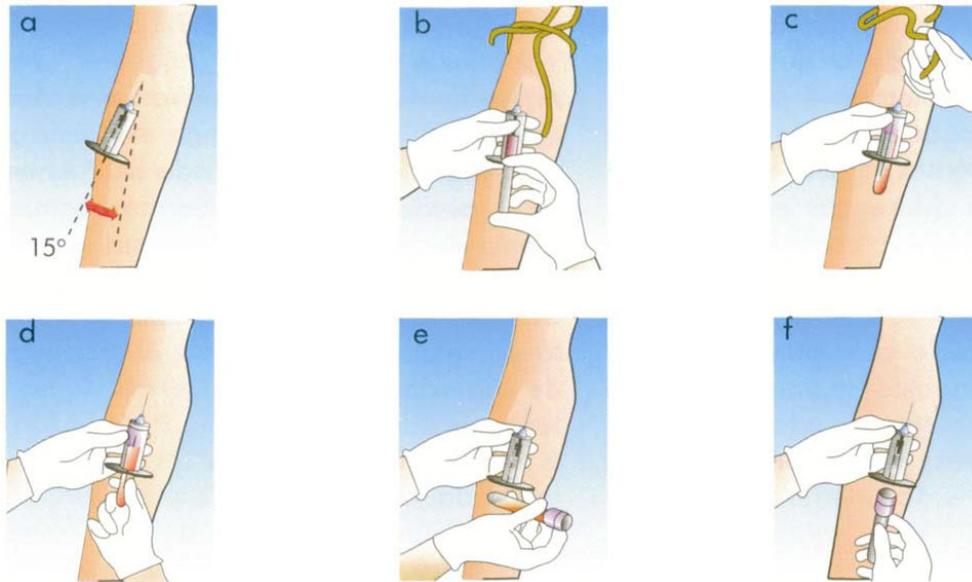


Figura 8: Técnica de Coleta de Sangue à Vácuo

5.1.4.3. Orientações para Coleta fora do LACEN-CE

Existem três tipos de espécimes de sangue: sangue total, plasma e soro (**Figura 9**). Elas são usadas de acordo com as necessidades do laboratório e o analito a ser estudado. A maioria dos ensaios clínicos utiliza soro ou plasma para realizar a análise. No entanto, existem algumas precauções com o uso de amostras de plasma anticoagulado que produz diferenças para alguns analitos em comparação com os demais.

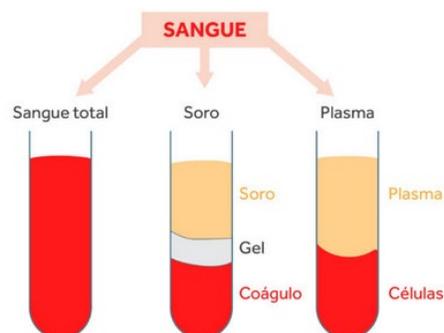


Figura 9: Tipos de amostra de sangue

- ✓ Para a coleta de sangue o paciente deve estar, preferencialmente, em jejum;
- ✓ A quantidade de sangue coletada varia de acordo com o número de exames a serem realizados (em média 5,0 ml sangue para se obter mais ou menos 2,0 ml de soro);
- ✓ Se a coleta for realizada com seringa, retirar a agulha ao transferir o sangue para tubos de ensaio para evitar a hemólise. Os tubos devem estar obrigatoriamente, limpos, secos e estéreis, com capacidade entre 05 e 10 ml. Coletores do tipo “Vacutainer” já vêm prontos para o uso;
- ✓ O sangue deve ficar em repouso para retração do coágulo, preste atenção nessas dicas: O intervalo de tempo de retração indicado pelo fabricante do tubo deve ser respeitado antes da centrifugação, para evitar a presença de fibrina (**Figura 10**).

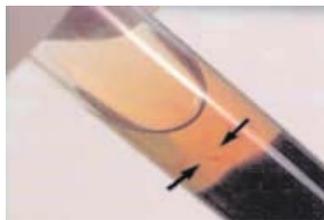


Figura 10: Amostra com fibrina após centrifugação

A relação tempo/coagulação pode variar conforme o fabricante do tubo, se o tubo possui gel separador e acelerador do coágulo. Consulte o fornecedor. É prática em alguns laboratórios a troca constante do fornecedor de tubos. Essa conduta dificulta a padronização da coleta e do tempo de retração. Uma vez coletada a amostra e as inversões do tubo realizadas conforme indica o fabricante, posicione o tubo em pé numa estante e não mexa mais até finalizar a retração. De outra forma, você está interferindo na retração e pode induzir hemólise. Pacientes que tem algum distúrbio na produção de proteínas, suas amostras podem interferir na formação da barreira de gel, causando mudanças na densidade do soro de forma que parte deste vai ficar abaixo do

gel depois da centrifugação. Pode também impedir o movimento do gel separador. Pacientes portadores de mieloma múltiplo, a barreira de gel pode se misturar ao soro e às células sanguíneas, porque a imunoglobulina inibe os três estágios de formação da fibrina. O gel não se move.

- ✓ Centrifugar a 3.000 rpm por 10 minutos, obtendo-se assim o soro que será separado;
- ✓ O soro deve ser límpido e isento de hemólise;
- ✓ A quantidade deve variar entre 01 a 03 ml, conforme o número de exames;
- ✓ Colocar o soro em frascos limpos, secos e estéreis, bem fechados. Os frascos com soro a serem enviados, devem ser conservados em congelador, se o tempo for superior a 02 (dois) dias; se for inferior a 02 (dois) dias podem ser conservados em geladeira (2 a 8 °C);
- ✓ O envio do material ao LACEN deve ser feito no prazo de até 08 horas, no caso de CD4/CD8 e Carga viral;
- ✓ O frasco com soro deve estar devidamente etiquetado com o nome completo do paciente, idade, data da coleta, unidade de procedência;
- ✓ As requisições/solicitações médicas devem ser preenchidas observando os dados abaixo:
 - a) Nome completo do paciente;
 - b) Idade;
 - c) Sexo;
 - d) Unidade de Procedência e Célula Regional de Saúde;
 - e) Exames solicitados;
 - f) Nome do médico e CRM;
 - g) Qualquer outro dado que seja de interesse, relacionado com o exame e diagnóstico pedido;

- ✓ No caso de exames de CD4 e CD8 e carga viral, enviar o formulário para autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC e o Nº do Cartão Nacional de Saúde (Figura 11)



Figura 11: Cartão Nacional de Saúde

- ✓ No caso de exames para o diagnóstico de Doenças de Notificação Compulsória, preencher todos os dados da Ficha Epidemiológica correspondente (Anexo B).

5.1.4.4. Acondicionamento das amostras para transporte

- ✓ Comunicar o envio das amostras ao destinatário, com a data e o horário de chegada, previstos;
- ✓ Acondicionar os tubos com as amostras em uma estante, dentro de um saco plástico, transparente, bem vedado;
- ✓ Colocar o saco com amostras em caixa térmicas para transporte (**Figura 12**), as quais devem ser de material rígido, lavável, impermeável, com tampa, cantos e bordas arredondados e devidamente identificados, contendo gelo reciclável;



Figura 12 - Caixa para Acondicionamento e Transporte

- ✓ Caso você não disponha de gelo reciclável, colocar cubos de gelo dentro de um saco plástico bem vedado evitando o vazamento da água, e descongelamento do gelo;
- ✓ A quantidade de gelo utilizada deve corresponder a, no mínimo, 1/3 do volume da embalagem;
- ✓ Colocar em um envelope protegido com um saco plástico, as informações devidamente conferidas relativas à amostra;
- ✓ Prender com fita adesiva, esse envelope na parte interna da tampa da caixa térmica;
- ✓ Colar, na parte externa da tampa, uma etiqueta com o nome da instituição destinatária, endereço, nome do responsável pelo recebimento, nome da instituição remetente, endereço, telefone, horário de envio e validade da embalagem.
- ✓ Colocar uma etiqueta com o símbolo de “Risco biológico”.

Validade da embalagem: O prazo de validade da embalagem depende do tipo de gelo utilizado:

- ✓ Gelo reciclável: até 30 horas de validade.

Temperatura: As amostras devem ser acondicionadas à temperatura de 2°C a 8°C. Embora varie de acordo com diferentes analitos, para a maioria é recomendada a temperatura de

chegada das amostras entre 2°C e 26 °C. Altas temperaturas no transporte e centrifugação aceleram a deterioração dos constituintes sanguíneos e em temperatura abaixo de 0 °C podem causar hemólise.

Posicionamento dos tubos: em posição vertical, para evitar derramamento da amostra.

6. ORIENTAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA PARA AS ATIVIDADES DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS.

Usar os Equipamentos de Proteção Individual - EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC, necessários, sempre, ao manipular material biológico;

6.1 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI

São roupas ou equipamentos utilizados para proteger o trabalhador, do contato com agentes infecciosos, tóxicos, corrosivos, calor excessivo e outros perigos, bem como o seu experimento ou produto. Portaria. 32/4-NR-6-MT – 08/06/78.

- ✓ **Jaleco:** uso em todos os tipos de procedimentos, com as seguintes características: manga longa com elástico no punho, comprimento mínimo na altura dos joelhos, abertura frontal e de tecido preferencialmente de algodão ou tecido não inflamável; **(Figura 13)**



Figura 13

- ✓ **Luvas:** para coleta, manuseio e acondicionamento de materiais biológicos; pode ser de procedimento ou cirúrgica, em látex; **(Figura 14)**



Figura 14

- ✓ **Óculos de proteção:** usar em situações de risco de formação de aerossóis, salpicos de material contaminado ou quebras de vidraria; **(Figura 15)**



Figura 15

- ✓ **Máscara de Proteção Respiratória e Facial:** usar em situações de risco de formação de aerossóis e salpicos de material potencialmente contaminado. **(Figura 16)**



Figura 16

6.2. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA – EPC

São equipamentos que possibilitam a proteção do trabalhador, do meio ambiente e do produto ou pesquisa desenvolvida.

- ✓ **Dispositivos de pipetagem** – nunca usar a boca para pipetar, porque além do risco de aspiração, torna mais fácil a inalação de aerossóis. Utilizar um dos vários tipos de bulbos, pêra ou pipetadores (**Figura 17**).



Figura 17 - Modelos de Dispositivos de Pipetagem

- ✓ **Cabines de Segurança Biológica – CSB** – São usadas como barreira primária para evitar fuga de aerossóis, dando proteção ao manipulador, ao meio ambiente e à amostra ou procedimento (**Figura 18**).



Figura 18

- ✓ **Kit para limpeza** (saco para autoclave, pá, escova, balde, etiquetas, protetores de sapatos) em casos de derramamentos e quebras de materiais contaminados; (**Figura 19**)



Figura 19

- ✓ **Kit de Primeiros Socorros.** (**Figura 20**)



Figura 20

6.3. DESCARTE DE MATERIAIS CONTAMINADOS E PERFUROCORTANTES

- ✓ Agulhas, seringas, tubos quebrados, tubos contendo sangue ou soro devem ser desprezados em recipientes de paredes rígidas com tampa (latas de leite em pó ou similares podem ser utilizadas) e sinalizadas como “INFECTANTE” ou em caixas coletoras próprias para material infectante, conforme **Figura 21**.



Figura 21 - Modelo de caixa coletora de materiais perfurocortantes infectantes.

- ✓ Papéis, luvas, gaze, algodão e outros devem ser recolhidos em lixeiras com tampa, de preferência com pedal, contendo saco para lixo específico para material infectante (cor branca leitosa).

Nota:

1. Se não houver no município coleta de lixo especial para este tipo de resíduo, este deverá ser autoclavado antes do descarte em lixo comum.
2. Todo resíduo gerado por materiais altamente contaminantes como as culturas, amostras da tuberculose e outros devem ser autoclavados em sacos próprios para autoclave, antes do descarte (**Figura 22**).
3. Para a autoclavação, o saco deve ser preenchido somente até dois terços da sua capacidade e recomenda-se abri-lo dentro da autoclave para melhor penetração do vapor no seu conteúdo.



Figura 22 - Saco de autoclave com material contaminante

6.4. BOAS PRÁTICAS DE BIOSSEGURANÇA

- ✓ O uso das luvas não substitui o ato de lavar as mãos, que deve ser feito após cada manipulação com as amostras;
- ✓ Toda amostra deve ser tratada como potencialmente patogênica;
- ✓ É proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho;
- ✓ Uso de roupas de proteção no interior do laboratório, não sendo permitida a circulação com as mesmas em áreas externas;
- ✓ Cuidado para evitar a formação de aerossóis - uso incorreto de centrífugas, homogeneizadores, agitadores, agitação, flambagem de alças de platina;
- ✓ Não é permitida a entrada de pessoas estranhas no laboratório;
- ✓ As bancadas do laboratório devem ser impermeáveis e resistentes a ácidos, solventes e calor;
- ✓ A Limpeza da bancada de trabalho deve ser feita com álcool a 70% no início e no término das atividades ou sempre que houver necessidade;
- ✓ Quando houver derramamento de material biológico, limpar imediatamente com solução de hipoclorito a 2% em preparação diária.

Notas:

- 1. Se não houver álcool 70% pronto, realizar o preparo a partir do álcool 96° (álcool comercial), na proporção de 73 ml do álcool para 27 ml de água;**

2. No uso de água sanitária a 2%, observar sempre o prazo de validade e não manter a embalagem aberta ou com furo na tampa, porque o hipoclorito evapora e, em diluições menores, perde sua função desinfetante.

- ✓ Não deve ser feito o recapeamento de agulhas;
- ✓ Todo e qualquer acidente dentro do laboratório deve ser notificado ao chefe imediato.
- ✓ Não manuseie maçanetas, telefones, puxadores de armários, usando luvas;
- ✓ Os sapatos devem ser fechados, não sendo permitido o uso de sandálias dentro da área hospitalar e laboratorial.
- ✓ Não manusear amostras em trânsito;
- ✓ Não contaminar a superfície externa do frasco de coleta e verificar se o mesmo está firmemente vedado. Caso ocorram respingos ou contaminação na parte externa do frasco, proceder à descontaminação com álcool a 70% ou outra solução descontaminante disponível;
- ✓ Não contaminar a requisição médica que acompanha o material;
- ✓ Identificar claramente a amostra coletada, com todos os dados necessários. Colocar a identificação no frasco de coleta e nunca na tampa ou sobre o rótulo;
- ✓ **Em caso de derramamento de material orgânico, proceder da seguinte maneira (Figura 23):**
 1. Isolar a área – sinalizar;
 2. Usar equipamento de proteção individual (EPI);
 3. Cobrir o derramamento com material absorvente, por exemplo: toalha de papel;
 4. Verter, desinfetante sobre o material absorvente e nas bordas do derramamento;
 5. Atenção com a formação de respingos;
 6. Verificar e observar as concentrações indicadas e o tempo de contato;
 7. Aguardar trinta minutos;
 8. Iniciar a limpeza;
 9. Cuidado com sapatos e roupas, retirá-los após a limpeza;

10. Todos os materiais e equipamentos utilizados na limpeza deverão ser autoclavados após o uso;
11. Nunca pegar os cacos de vidro com as mãos;
12. A limpeza deverá ser efetuada mecanicamente com pinça, escova autoclavável, pá metálica ou de outro material autoclavável;
13. Os cacos de vidro devem ser descartados em recipiente específico para perfurocortantes.



Figura 23 – Derramamento de amostras biológicas

7. CRITÉRIOS GERAIS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

As amostras sem condições de realização de exames serão devolvidas mediante justificativa por escrito (TERMO DE DEVOLUÇÃO) de acordo com os **critérios de rejeição** abaixo:

- ✓ Acondicionamento inadequado;
- ✓ Amostra com identificação ilegível;
- ✓ Amostra com identificação inadequada;
- ✓ Amostra contaminada;
- ✓ Amostra em temperatura inadequada;

- ✓ Amostra hemolisada*;
- ✓ Amostra imprópria para análise solicitada;
- ✓ Amostra insuficiente;
- ✓ Amostra não correspondente à indicada;
- ✓ Amostra sem identificação;
- ✓ Amostra derramada;
- ✓ Amostra sem requisição;
- ✓ Amostra sem cadastro;
- ✓ Cadastro incorreto da amostra;
- ✓ Coleta inadequada;
- ✓ Identificação do paciente diferente da amostra e requisição;
- ✓ Preenchimento inadequado da requisição/Ficha epidemiológica;
- ✓ Ausência de documentação obrigatória;
- ✓ Recipiente quebrado no transporte;
- ✓ Recipiente sem amostra;
- ✓ Requisição ilegível;
- ✓ Requisição imprópria;
- ✓ Requisição recebida sem amostra;
- ✓ Requisição sem identificação do profissional responsável;
- ✓ Chegada da amostra após o horário de recebimento (até 16h00min horas).
- ✓ Outros específicos dos ensaios.

*A hemólise é causa mais frequente de rejeição de amostras de sangue. Ela pode aparecer na obtenção da amostra:

- ✓ Punções repetidas;
 - ✓ Uso prolongado de torniquete;
 - ✓ Veias finas ou frágeis;
 - ✓ Inadequado processamento de separação e estocagem da amostra;
- 

- ✓ Cateter parcialmente obstruído;
- ✓ Diâmetro da agulha inadequado;
- ✓ Contaminação de álcool de pele para a amostra;
- ✓ Exposição da amostra a temperaturas extremas;
- ✓ Centrifugação a alta velocidade;
- ✓ Hemoglobina extracelular superior a 0,3g/L;
- ✓ Transporte inadequado.

08. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS POR AGRAVOS

8.1. BARTONELOSE

Método: Imunofluorescência Indireta

Material: 2,0ml de soro

Critérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: No início dos sintomas.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.2. BOTULISMO

Método: Bioensaio em Camundongos

Material: 11,0ml de soro

Critérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: No máximo 8 dias após o início dos sintomas. Coletar a amostra antes da administração do soro antibotulínico.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.3. CHIKUNGUNYA

a) Sorologia para Chikungunya IgM

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: A partir do 6º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Critérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Sorologia para Chikungunya IgG

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: A partir do 30º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Critérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

c) RT-PCR

Método: RT-PCR em tempo real

Material: 2,0 mL de soro, líquido ou vísceras.

Condição: As vísceras devem ser encaminhadas *in natura*.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostra de líquido pode ser coletada até o 30º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Critérios de rejeição de amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 30 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.4. COLINESTERASE

a) Colinesterase Eritrocitária.

Método: Espectrofotométrico (Método de Ellman)

Material: 5mL de sangue total coletado com heparina

Critérios de rejeição de amostras: Amostra fortemente hemolisada ou lipêmica.

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias úteis.

OBS.: A coleta deve ser realizada no LACEN.

b) Colinesterase Plasmática

Método: Colorimétrico

Material: 2 mL de soro

Critérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostra sem o formulário de acompanhamento de amostras de colinesterase (Anexo G).

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.5. COVID-19

Método: RT-PCR em tempo real

Material: Swab naso-orofarínge

Condição: Coletar o material em um swab que será inserido em cada narina e colocá-lo em um tubo contendo o Meio de Transporte Viral. Identificar com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, que mantenham a temperatura adequada de refrigeração (4°C a 8°C) até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica (RED CAP) devidamente preenchida.

Período da Coleta: Coletar até o 7º dia do início dos sintomas, de preferência, até o 5º dia. Preencher corretamente a Ficha epidemiológica (RED CAP). Enviar imediatamente para o LACEN.

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o Meio de transporte viral e/ou coletadas em Swab inadequado; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível e amostras sem o acompanhamento da ficha epidemiológica (RED CAP).

Prazo de entrega dos resultados: 48 horas após a chegada do material biológico no LACEN.

8.6. CITOMEGALOVÍRUS - SOROLOGIA IgM E IgG

Método: Quimiluminescência

Material: 1,0ml de soro

Critérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico.

Período da Coleta: Suspeita Clínica.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados de justificativa médica.

8.7. DENGUE

a) Detecção de Antígenos NS1.

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: Coletar até o 5º dia do início dos sintomas, de preferência, até o 3º dia. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum

Crítérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico. Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Detecção de anticorpos IgM contra o vírus da dengue

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: Após o 6º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico. Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

c) RT-PCR para Dengue

Métodos: RT-PCR em tempo real

Material: 2,0 mL de soro, líquido ou vísceras.

Condição: As vísceras devem ser encaminhadas *in natura*.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostra de líquido pode ser coletada até o 30º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Crítérios de rejeição de amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados: 30 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.8. DOENÇA DE CHAGAS

a) Detecção de anticorpos anti-*T.cruzi* da classe IgG

Métodos: Enzimaimunoensaio – ELISA

Imunofluorescência Indireta

Hemaglutinação

Quimioluminescência

Material: 2,0ml de soro

Período da Coleta: 10 dias após o início dos sintomas suspeitos.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico.

Prazo de Entrega: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Detecção do parasito *Trypanosoma cruzi*

Método: Parasitológico (gota espessa, esfregaço sanguíneo)

Material: Lâminas (gota espessa e esfregaço sanguíneo)

Período da Coleta: Fase aguda. É preciso respeitar o período de incubação dos possíveis modos de transmissão. Se possível realizar as coletas nos picos febris.

Período de incubação:

- Transmissão vetorial – 4 a 15 dias.
- Transmissão oral – de 3 a 22 dias.
- Transmissão transfusional – 30 a 40 dias ou mais.
- Transmissão por acidentes laboratoriais – até 20 dias após exposição.
- Outras formas de transmissão – não existem períodos de incubação definidos.

OBS.: Enviar ficha de investigação epidemiológica com todos os campos preenchidos.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios de rejeição de Amostras: Lâmina sem identificação, sem condições de visualização, com quantidade inadequada da amostra, ou mal confeccionada.

Prazo de Entrega: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.9. DOENÇA DE LYME/SINDROME BAGGIO-YOSHINARI

Método: ELISA e Western-Blot

Material: 2,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

OBS.: Enviar ficha de notificação e questionário clínico-epidemiológico (ANEXO H)

Período da Coleta: Não aplicável.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.10. DOENÇAS PRIÔNICAS

Método: Pesquisa da proteína 14.3.3

Material: 1 a 2 mL de líquido coletado em frasco estéril

Conservação da amostra: conservar o líquido entre 2-8°C até 24h e após 24h congelar a -80°C.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: Não se aplica

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.11. ENCEFALITE DE SAINT LOUIS

Método: RT/PCR em tempo real

Material e período de coleta: Soro (até 5º dia do início dos sintomas) e Líquor (até 28º dia do início dos sintomas)

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou muito lipêmico.

Prazo de entrega de resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

Método: MAC ELISA IgM

Material e período de coleta: Soro (a partir do 6º dia do início dos sintomas) e Líquor (a partir do 8º dia do início dos sintomas).

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou muito lipêmico.

Prazo de entrega de resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.12. FEBRE AMARELA

a) Sorologia para febre amarela

Método: Sorologia Mac ELISA

Material: 1,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: A partir do 6º dia do início dos sintomas.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

b) RT-PCR para febre amarela

Método: RT-PCR em tempo real

Material: 2,0 mL de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: Coletar até o 5º dia do início dos sintomas.

Prazo de entrega de resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.13. FEBRE DO NILO

a) Sorologia para febre do Nilo

Método: Mac ELISA/Soroneutralização

Material: 2,0ml de soro ou líquido

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: Soro (coletado entre 8º e o 14º dia após o início dos sintomas) ou em líquido (coletado até o 8º dia a partir do início dos sintomas).

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

b) RT-PCR

Método: RT-PCR em tempo real

Material: 2,0 mL de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: Coletar até o 5º dia do início dos sintomas.

Prazo de entrega de resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.14. FEBRE MACULOSA

Método: Teste de fluorescência indireta (IFA) para anticorpos IgG anti-*Rickettsia rickettsii*.

Material: 2,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: amostras excessivamente lipêmicas; Amostras fora do prazo para soro conversão; Amostra única; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: a partir do 7º dia do início dos sintomas;

Protocolo de coleta para sorologia:

- ✓ As amostras devem ser pareadas para demonstrar a soro conversão ou aumento significativo de títulos. Logo, a primeira coleta deve ser feita com 07 dias após o início dos sintomas e a segunda coleta, após 14-21 dias do início dos sintomas;
- ✓ Separar a 1º amostra e congelar a -20°C até a coleta da 2º amostra;
- ✓ Enviar as amostras sob refrigeração;
- ✓ Enviar o mais rápido possível com a ficha epidemiológica.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.15. FILARIOSE

Método: Pesquisa de antígeno filarial circulante - ICT

Material: 2,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: Suspeita Clínica.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

OBS.: A coleta deve ser realizada no LACEN-CE mediante agendamento prévio.

8.16. HANTAVIROSE

Método: ELISA

Material: 2,0ml de soro

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: no início dos sintomas.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.17. HEPATITE A

a) Anti-HVA Total e Anti-HVA IgM

Método: Quimioluminescência

Material: 1,0 ml de soro

Período da Coleta: Suspeita clínica

Preparo do paciente: Jejum de 4 horas.

Critérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.18. HEPATITE B

a) HbsAg, Anti- HBs, HbeAg , anti-Hbe, Anti-HBc total, anti-HBC IgM.

Método: Quimioluminescência

Material: 2,0 ml de soro

Período da Coleta: Suspeita clínica

Preparo do paciente: Jejum de 4 horas.

Critérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Carga Viral do Vírus da hepatite B (HBV-DNA)

Método: PCR em tempo real

Material: Plasma coletado em tubos com EDTA.

Período da Coleta: Segundo critérios definidos no “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral B e Coinfecções”, Brasília, 2017.

Orientações para a coleta de amostra:

Coletar dois tubos de 5mL cada com anticoagulante EDTA (tampa roxa);

Amostras recém-colhidas podem ser mantidas entre 2-30°C por até 6 horas antes da centrifugação;

Centrifugar a amostra e transferir o plasma para tubo estéril;

Preencher corretamente o Formulário de solicitação de carga viral do vírus da hepatite B. (Anexo E)

Preparo do paciente: Não é necessário jejum

Critérios de rejeição de amostras: Amostras coletadas com o anticoagulante heparina, citrato ou fluoreto e tubos de coleta contendo ativador de coágulo do tipo Z (z-clot); Amostras sem centrifugar (separação) após 06 horas da coleta; Volume de amostra inferior a 1,5 mL; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o formulário (Anexo E) completamente preenchido.

Prazo de entrega dos resultados: até 30 dias úteis após a coleta e/ou chegada do material biológico no LACEN.

8.19. HEPATITE C

a) Anti-HCV

Método: Quimioluminescência

Material: 1,0 ml de soro

Período da Coleta: Suspeita clínica. **Obrigatório o envio do número do CNS bem como a Ficha de notificação.**

Preparo do paciente: Jejum de 4 horas.

Critérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico.

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Carga Viral do Vírus da hepatite C

Método: PCR em tempo real

Material: Plasma coletado em tubos com EDTA.

Período da Coleta: Segundo critérios definidos no “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções”, Brasília, 2019.

Orientações para a coleta de amostra:

Coletar 2 tubos de 5mL cada com anticoagulante EDTA (tampa roxa);

Amostras recém-colhidas podem ser mantidas entre 2-30°C por até 6 horas antes da centrifugação;

Centrifugar a amostra e transferir o plasma para tubo estéril;

Preencher corretamente o Formulário de solicitação de carga viral do vírus da hepatite C. (Anexo F)

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Critérios de rejeição de amostras: Amostras coletadas com o anticoagulante heparina, citrato ou fluoreto e tubos de coleta contendo ativador de coágulo do tipo Z (z-clot);

Amostras sem centrifugar (separação) após 06 horas da coleta; Volume de amostra inferior a 1,5 mL; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o formulário (Anexo F) completamente preenchido.

Prazo de entrega dos resultados: até 30 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

Exceção: Nos casos em que o médico solicita o exame de genotipagem, o resultado da carga viral da hepatite C deve ser liberado dentro de 15 dias, pois o laboratório executor do exame de genotipagem somente realizará tal exame mediante o resultado de carga viral maior que 500 UI/mL.

8.20. HEPATITE D e E

Método: Enzimaimunoensaio e PCR

Material: 2,0ml de soro ou plasma EDTA

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da solicitação médica.

Período da Coleta: Suspeita Clínica

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.21. HIV

a) Exame: Pesquisa de anticorpos contra o vírus HIV-1 e HIV-2

Métodos: Quimioluminescência;

Imunocromatografia

Imuno *Blot* Rápido

Material: 2,0 ml de soro.

Fase da Coleta: Suspeita clínica. O teste de *Imuno Blot* rápido é realizado após teste de triagem

(Ensaio imunológico quimioluminescente) com resultado soro reagente.

Preparo do paciente: Jejum de 4 h.

Crítérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Exame: Contagem de linfócitos T CD4⁺ CD8⁺

Método: Citometria de Fluxo.

Material: 5,0 ml de sangue colhido com EDTA. Homogeneizar a amostra, por inversão, para evitar a formação de coágulos. Não utilizar homogeneizador mecânico.

Preencher corretamente o Laudo Médico para Emissão de BPA-I Contagem de linfócitos T CD4⁺/CD8⁺. (Anexo D)

Obs.: Em caso de crianças ou paciente com difícil acesso, pode-se coletar tubos de 3 mL, desde que se observe a proporção sangue/anticoagulante.

Preparo do paciente: não é necessário jejum ou qualquer preparo especial do paciente para a realização do exame, entretanto, o jejum é recomendável, como forma de padronização da coleta e diminuição de variáveis de erro. Em caso onde o jejum não for possível, deve-se evitar a coleta após a ingestão de alimentos gordurosos nas últimas 03 horas.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras de sangue total que apresente coágulos, micro coágulos, lipemia ou hemólise acentuada ou que não foi coletada com o anticoagulante EDTA; Amostras acondicionadas em baixas temperaturas. O transporte deverá ser feito em Temperatura Ambiente (entre 20°C e 25°C); Amostras coletadas após um período de 8 horas; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o formulário (Anexo D) completamente preenchido; Amostras fora dos critérios do PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas).

Prazo de entrega dos resultados: 05 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

Atenção: No teste de CD4, utiliza-se o sangue total, que nunca deve ser colocado em geladeira ou congelador. O correto é manter sempre o sangue em temperatura ambiente (entre 20°C e 25°C). As amostras devem chegar ao laboratório de execução do exame em, no máximo, 8 horas após a coleta. Não serão recebidas amostras para realização de exames às sextas-feiras.

c) Quantificação de RNA do HIV-1 (CARGA VIRAL)

Método: Tempo Real – HIV-1

Material: 5,0 ml de sangue colhido com EDTA. Separar o plasma e enviar imediatamente ao laboratório de execução do exame.

Preparo do paciente: não é necessário jejum ou qualquer preparo especial do paciente para a realização do exame, entretanto, o jejum é recomendável, como forma de padronização da coleta e diminuição de variáveis de erro. Em caso onde o jejum não for possível, deve - se evitar a coleta após a ingestão de alimentos gordurosos nas últimas 03 horas.

Preencher corretamente o Laudo Médico para Emissão de BPA-I Carga Viral do HIV. (Anexo C)

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem separação após 4 horas de coleta; Amostra refrigerada antes da separação; Volume de plasma inferior a 1000µL ou 1,0 mL; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem o formulário (Anexo C) completamente preenchido.

Prazo de entrega dos resultados: 15 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

Atenção: Não serão recebidas amostras para realização de exames às sextas-feiras.

8.22. LEISHMANIOSE VISCERAL (HUMANA)

Métodos: Imunofluorescência Indireta

Teste rápido imunocromatográfico.

Material: 1,0 ml de soro.

Período da coleta: Suspeita clínica

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Critérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de Entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.23. LEISHMANIOSE VISCERAL (CANINA)

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 1,0 ml de soro.

Período da coleta: Coletado após teste de triagem positivo (*Teste Imunocromatográfico Rápido Dual Path Platform (DPP)*).

Critérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostra sem a informação do resultado do teste de triagem positivo (*Teste Imunocromatográfico Rápido Dual Path Platform (DPP)*).

Prazo de Entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.24. LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA

Métodos: Pesquisa do parasita no esfregaço após coloração

Material: Linfa da lesão

Período da coleta: Após o aparecimento da lesão.

Crítérios de rejeição de Amostras: Uso de medicamentos no local da lesão.

Prazo de Entrega dos Resultados: 7 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.25. MALÁRIA

Métodos: Gota espessa e esfregaço

Material: Sangue colhido da polpa digital (Enviar 2 lâminas de gota espessa e 1 lâmina de esfregaço)

Período da coleta: Suspeita clínica

Crítérios de rejeição de Amostras: Lâmina quebrada e mal corada.

Prazo de Entrega dos Resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.26. MAYARO

Método: ELISA

Material: 2,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Período da Coleta: no início dos sintomas.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.27. MICOSES SISTÊMICAS (SOROLOGIA)

Pesquisa disponível para **Paracoccidioomicose, Coccidioomicose, Histoplasmose e Aspergilose**.

Método: Imunodifusão radial dupla

Material: 3,0 ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento do Formulário de Encaminhamento de Amostras para Exames Micológicos (Anexo I).

Período da Coleta: Logo após a suspeita.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.28. PARALISIA FLACIDA AGUDA / POLIOMIELITE (ENTEROVÍRUS)

Método: Isolamento e Identificação do Vírus

Material: Fezes

Período da Coleta: Fase aguda da doença, ou seja, até o 14º dia do início da deficiência motora. Preencher corretamente a Ficha epidemiológica.

Conservação e transporte das amostras: Acondicionar a amostra em um recipiente limpo e seco (de preferência nos coletores distribuídos para este fim), e vedar bem. A quantidade de fezes recomendada deve ser equivalente a um volume 8 gramas ou 2/3 da capacidade de um coletor universal/padrão.

Os recipientes, contendo amostras fecais, devem ser conservados em freezer a -20°C, até o momento do envio. Na impossibilidade de utilização de freezer, colocar em geladeira comum (4º a 8°C), por no máximo 24 horas, não devendo jamais serem colocados em congelador comum.

O transporte deve ser feito em caixa térmica, com gelo seco e/ou reciclável.

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.29. PESTE

Método: Hemaglutinação Passiva

Material: 1 mL de soro humano ou animal

Período da Coleta: Humano: Imediatamente após detectar a suspeita. Animais: Inquérito canino e felino nas zonas pestíferas ou de busca ativa de casos. Roedores: busca ativa de roedores silvestres e domésticos.

Preparo do Paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de Entrega dos Resultados: 15 dias corridos após a chegada do material biológico no LACEN ou após confirmação do laboratório de referência.

Observação: Em casos de peste pneumônica, o paciente deve sofrer isolamento estrito por 48 horas após o início do tratamento. As pessoas que lidam com estes pacientes, devem usar máscara de proteção respiratória - PFF1 ou N95, óculos de proteção e jaleco.

Observação: Os EPIs e o material contaminado deverão ser incinerados.

Observação: Para diagnóstico de Peste em Humanos, enviar **Ficha Epidemiológica**.

8.30. RAIVA

Métodos: Imunofluorescência direta

Isolamento Viral

Material:

Humano: *Ant-mortem* – Detecção de anticorpos no soro ou líquido; Impressão da córnea, raspado da mucosa lingual (swab), biópsia de pele da região cervical (tecido bulbar de folículos pilosos);

Post-mortem – Sistema nervoso central – SNC conservados em freezer a – 20°C.

Animal: *Post-mortem* – Fragmentos de hipocampo, cerebelo, medula espinhal ou córtex cerebral de animais suspeitos. Animais silvestres inteiros, para posterior identificação.

Condição: As amostras devem ser acondicionadas em coletores universais ou sacos plásticos duplos identificados individualmente. Conservar congelado quando a demora for

superior a 24 horas ou refrigerado, até esse período. Deve acompanhar ficha epidemiológica.

Período da Coleta: Humano: Suspeita clínica. Preencher corretamente a Ficha de Encaminhamento de amostras. Enviar imediatamente para o LACEN.

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostras completamente autolisadas*, amostra conservada em álcool ou formol, amostra com peso inferior a 2g (exceto morcego), amostras constituídas por outro tecido que não o especificado no item material, cabeça ou animal inteiro (exceto sagui e morcego).

Prazo de entrega dos resultados: Para humanos 21 dias corridos após a chegada do material no LACEN. Para cães e gatos: 40 dias. Para demais espécies: 60 dias corridos após a chegada do material biológico no LACEN.

* A autólise é a destruição do tecido por suas próprias enzimas, levando à decomposição do mesmo.

8.31. RAIVA – TITULAÇÃO DE ANTICORPOS

Método: SFIMT (Microteste de Inibição de Fluorescência Simplificado).

Material: 2,0 mL de soro

Período da Coleta: 10 a 14 dias após última dose da vacina ou a qualquer momento em indivíduos expostos

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento do Formulário padrão devidamente preenchido (Anexo J).

Prazo de entrega dos resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência.**

8.32. ROTAVÍRUS

Método: ELISA; Isolamento Viral; PCR Convencional; RT-PCR

Material: Fezes *in natura*. Coletar em frasco estéril, boca larga, com tampa rosqueada. Na impossibilidade de se obter as fezes, utilizar *swab* retal.

Período da Coleta: Realizar 2 coletas na fase da doença. A 2ª amostra deve ser coletada 24 horas após a primeira.

Armazenamento e Conservação: As amostras devem ser mantidas sob refrigeração e enviadas imediatamente ao laboratório (até 24 horas). Caso contrário, congelá-las a -20°C. As amostras devem ser acondicionadas em sacos plásticos, em caixa de transporte de amostra biológica com gelo reciclável.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de Entrega dos Resultados: Amostra enviada para **Laboratório de Referência**.

8.33. RUBÉOLA - SOROLOGIA IgM E IgG

Métodos: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 1,0 ml de soro + Urina + Swab naso-orofarínge.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Período da Coleta: Suspeita clínica. A norma do Plano de Controle da Rubéola é coletar uma amostra de sangue para o exame sorológico para detecção de anticorpos específicos, ao primeiro contato com o paciente. Esta norma se aplica em todos os casos suspeitos de rubéola (exceto em surtos / epidemia).

Coleta swab naso-orofarínge: Coletar o material em 3 swabs que serão inseridos um na orofarínge e os dois outros, um em cada narina e colocá-los em um único tubo contendo o MEM (Meio de transporte viral). Identificar com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, que mantenham a temperatura adequada de refrigeração (4°C a 8°C) até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica devidamente preenchida.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado e lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras enviadas, em meio de transporte que não seja o MEM e/ou coletadas com swab inadequado.

Prazo de Entrega dos Resultados: 07 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

Recomendação: Preencher corretamente a ficha epidemiológica.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados de justificativa médica.

8.34. SARAMPO - SOROLOGIA IgM e IgG

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 1,0 ml de soro + Urina + Swab naso-orofaringe.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Período da coleta: Suspeita clínica. A amostra de sangue de caso suspeito deve ser colhida, sempre que possível, no primeiro contato com o do paciente. São consideradas oportunas as amostras coletadas entre o 1º e o 28º dia do aparecimento do exantema. As coletadas após o 28º dia são consideradas tardias, mas devem, mesmo assim, ser aproveitadas e encaminhadas ao laboratório para realização da pesquisa de IgM.

Coleta swab naso-orofaringe: Coletar o material em 3 swabs que serão inseridos um na orofaringe e os dois outros, um em cada narina e colocá-los em um único tubo contendo o MEM (Meio de transporte viral). Identificar com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, que mantenham a temperatura adequada de refrigeração (4 a 8°C) até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica devidamente preenchida.

Crítérios de rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado e lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras enviadas, em meio de transporte que não seja o MEM e/ou coletadas com swab inadequado.

Prazo de Entrega: 05 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

Recomendações: preencher corretamente a ficha epidemiológica.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados de justificativa médica.

8.35. TESTE DE TRIAGEM NEONATAL

a) Dosagem da Fenilalanina - PKU (Doença: Fenilcetonúria)

b) Dosagem de TSH NEONATAL (Doença: Hipotireoidismo Congênito)

c) Pesquisa de Hemoglobinopatias

d) Dosagem do IRT (dosagem da tripsina imunorreativa) (Doença: Fibrose Cística)

e) Dosagem da 17OH (17 hidroxiprogesteroína) (Doença: Hiperplasia Adrenal Congênita)

f) Dosagem da Atividade da Biotinidase (BTD) (Doença: Deficiência da Biotinidase)

Métodos:

a) Enzimático-fluorimétrico

b) Fluoroimunoensaio

c) Cromatografia líquida de alta eficiência – HPLC

d) Fluoroimunoensaio

e) Fluoroimunoensaio

f) Fluoroimunoensaio

Material: Sangue em papel filtro

Condição: Colher a amostra em papel filtro especial fornecido pelo laboratório.

Deixar secar a temperatura ambiente, longe do sol, durante mais ou menos 3 horas. Só colocar na geladeira após secagem completa, quando as amostras de sangue mudam da

coloração vermelho - vivo, para marrom - avermelhado. Envolver individualmente cada cartão de coleta, em saco plástico ou papel laminado para evitar molhar as amostras e ressecar o material.

Coleta: Limpar o calcanhar do recém-nato com álcool, esperar secar, puncionar, deixar o sangue fluir até se formar uma gota bem espessa, embeber o cartão até que o sangue traspasse o cartão e seja visto do outro lado, preencher todos os círculos. (ver Manual de Triagem Neonatal do Ministério da Saúde (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/triagem_neonatal.pdf))

Temperatura de transporte: Temperatura ambiente

Preparo do paciente: O teste só pode ser realizado depois que o recém-nascido houver se alimentado e tenha pelo menos 48 horas de vida. Amostras colhidas em um prazo inferior a este podem fornecer resultados imprecisos devido ao fato do recém-nascido não ter recebido alimentação completa e seu metabolismo não estar totalmente normalizado. *O período ideal para coleta é do 3º ao 5º dia de vida.*

Interferentes: *uso de anticoagulantes; utilização de secador ou estufa para secar as amostras; colocar as amostras no freezer ou em locais úmidos; deixar o material secar perto de janelas onde o sol esteja batendo; colocar as amostras no envelope antes que estejam secas ou esquecê-las por vários dias em altas temperaturas ou temperatura ambiente.*

Crítérios de Rejeição de Amostras: Coleta inadequada, amostra ressecada, material insuficiente, material com aspecto de diluição e material com fungos.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.36. TOXOPLASMOSE - SOROLOGIA IgM E IgG

Método: Quimioluminescência

Material: 1,0ml de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Período da Coleta: Suspeita Clínica.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados de justificativa médica.

8.37. VÍRUS RESPIRATÓRIOS

Método: Imunofluorescência

Material: Secreção nasofaríngea

Condição: Coletar o material em três swabs que serão inseridos um na orofaringe e os dois outros, um em cada narina e colocá-los em um único tubo contendo o MEM (Meio de transporte viral). Identificar com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, que mantenham a temperatura adequada de refrigeração (4°C a 8°C) até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica devidamente preenchida.

Período da Coleta: Coletar até o 7º dia do início dos sintomas, de preferência, até o 5º dia. Preencher corretamente a Ficha epidemiológica. Enviar imediatamente para o LACEN.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o MEM e/ou coletadas em Swab inadequado; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.38. INFLUENZA A – H1N1

Método: RT-PCR em tempo real

Material: Secreção nasofaríngea

Condição: Idem ao anterior (8.36)

Período da Coleta: Coletar até o 7º dia do início dos sintomas, de preferência, até o 5º dia. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica devidamente preenchida. Enviar imediatamente para o LACEN.

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o MEM; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

8.39. ZIKA

a) Sorologia para Zika IgM

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: A partir do 6º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Critérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

b) Sorologia para Zika IgG

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 2,0 mL de soro ou líquido

Período da Coleta: A partir do 30º dia do início dos sintomas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios de rejeição de amostras: Soro fortemente hemolisado ou lipêmico.

Prazo de entrega dos resultados: 10 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

c) RT-PCR

Método: RT-PCR em tempo real

Material: 2,0 mL de soro, 10 mL de urina, líquor ou vísceras.

Condição: As vísceras devem ser encaminhadas *in natura*.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostra de líquor pode ser coletada até o 30º dia do início dos sintomas. No caso de urina pode ser coletada até 14 dias enviando a amostra de imediato ao laboratório. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Crítérios de rejeição de amostras: N.A.

Prazo de entrega dos resultados: 30 dias úteis após a chegada do material biológico no LACEN.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids. **Manual para controle das doenças sexualmente transmissíveis**. Brasília, DF, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública**. Brasília, DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de à Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Carga Viral**. Brasília, DF, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica**. 5. ed. Brasília, DF, 2002. Vol. I e II.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública. **Manual de coleta de amostras biológicas**. Curitiba, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde - **Técnicas para Coleta de Sangue**, 1997. **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso** – 1ª edição – outubro/2005

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. Secretaria de Vigilância em Saúde – 3.ed em português rev. e atual. Brasília, DF, 2006.

CORREA, J. A. – Programa Nacional de Controle de Qualidade – PNCQ. **Garantia da Qualidade no Laboratório Clínico**, Rio de Janeiro, 2008.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública. **Manual de orientações para coleta, preparo e transporte de material biológico**, 2005.

Recomendações de Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para coleta de sangue venoso. 1.ed/ elaborado pelo Comitê de Coleta de Sangue da SPPC/ML e BD Diagnostics – Preanalytical Systems. São Paulo. 2005 76p.

10. ANEXOS

ANEXO A

Ficha do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL



República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL

Requisição de Exame

REQUISIÇÃO	1 Nº Requisição:		2 Unidade de Saúde (ou outra fonte):*		3 CNES:*	
	4 Município de Atendimento:				5 Código IBGE:*	
	7 Cartão Nacional de Saúde (CNS) do Profissional de Saúde:*		8 Nome do Profissional de Saúde: **		9 Número do Conselho/Matrícula:*	
	11 Data de Solicitação:*		12 Finalidade:*		13 Descrição da Finalidade:	
PACIENTE	14 Cartão Nacional de Saúde (CNS) do Paciente:*		15 Nome do Paciente: **			
	16 Data de Nascimento: **		17 Idade: **		18 Sexo: **	
	26 Raça/Cor:*		25 Etnia:*		22 Nome da Mãe:*	
	25 Documento 1:		25 Documento 2:			
	25 Logradouro: (Rua, Avenida...)					
	27 Complemento do Logradouro:		28 Ponto de Referência:		29 Bairro:	
	30 Município da Residência: **				31 Código IBGE: **	
	33 CEP:		34 DDD / Telefone:		35 Zona:	
	37 Agravos/Doença:*		38 Data dos Primeiros Sintomas:		39 Idade Gestacional:	
	40 Caso:		41 Tratamento:		42 Etapa de Tratamento:	
43 Paciente Tomou Vacina?*		44 Vacina?*		45 Data da Última Doença:		
SINAN	46 Notificado ao SINAN: Preencher com as informações para rastreo no Sistema Nacional de Agravos de Notificação do Ministério da Saúde.				47 CID 10:*	
	50 Unidade de Saúde Notificante:				51 CNES:*	
	52 Município de Notificação:				53 Código IBGE:*	
AMOSTRA / EXAME	54 Pesquisa (s) / Exame(s) Solicitado (s) :*		55 Material Biológico:*		56 Localização:	
53 Observações Gerais :						

ANEXO B

Requisições, Fichas epidemiológicas (Fichas de Notificação) e APAC

Para que o LACEN realize os seus exames com a qualidade requerida, é importante que as requisições, fichas epidemiológicas (quando aplicável) e os formulários de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC estejam preenchidos corretamente, sem rasuras, com as condições e dados a seguir:

- a) Com letra bem legível: os dados da requisição e/ou ficha epidemiológica são registrados no computador ou em livros de registros. Se não forem perfeitamente legíveis, podem levar a trocas de nomes, exames ou envio para locais trocados;
- b) Com nome, endereço e cidade da instituição: para que o LACEN possa enviar o resultado para o local de origem é necessário que estes dados estejam na requisição ou na ficha;
- c) Nome do paciente completo: a quantidade de exames é muito grande e o número de homônimos (nomes iguais) é bastante comum, por isso, quanto mais dados maiores a segurança. O nome completo para todos os exames facilita na hora de pesquisar o resultado.
- d) Data de nascimento, idade e sexo: além de serem mais dados relacionados com o paciente, o que diminui a margem de erros, são dados importantes para a Vigilância Epidemiológica;
- e) Nome e carimbo do solicitante: o resultado é enviado para quem solicitou o exame, logo é necessário que seja legível na requisição;
- f) Descrição do material coletado - soro, sangue, líquido (Líquido Céfalorraquidiano – LCR), medula óssea, lavado brônquico, fezes, urina, secreções, raspado de pele e outros;
- g) Exame (s) solicitado (s): a descrição do (s) exame (s) solicitado (s) deve ser bem legível. O material deve ser adequado ao exame a que se destina;
- h) Datas:

Da requisição;

Do início dos sintomas quando aplicável. Este dado é significativamente importante na análise do resultado do exame (Exemplos: Dengue e Leptospirose);

Da coleta quando necessário (Exemplos: CD4/CD8, PCR, Carga Viral, Dengue, Leptospirose);

i) Telefone para contato;

j) Dados epidemiológicos quando aplicável:

Nas requisições para HIV, não deixar de citar a forma de transmissão (sexual, sanguínea, perinatal e outras);

Nas requisições para CD4/CD8, Carga Viral, HCV Qualitativo, HCV Quantitativo e HCV Genotipagem, preencher completamente os espaços de informações sobre o paciente; sobre os dados laboratoriais e clínicos (motivo pelo qual o exame está sendo solicitado, nº de vezes que fez os referidos exames, resultados anteriores, estágio clínico e se está em tratamento) e dados sobre o médico solicitante, além do Nº do Cartão Nacional de Saúde, pois sem ele não se pode liberar o resultado;

Para os casos suspeitos de dengue, chikungunya e doenças exantemáticas (sarampo e rubéola), não esquecer de enviar as fichas epidemiológicas juntamente com as requisições. Número da notificação (Vigilância Epidemiológica).

Notas Importantes:

Os dados que os laboratórios fornecem para as Vigilâncias Epidemiológicas são de suma importância na tomada de ações de Saúde Pública, tanto municipais quanto estaduais e principalmente federais, portanto é necessário que os dados sejam completos, legíveis e corretos.

As fichas de notificação necessárias para os exames no LACEN estão disponíveis na INTERNET, no Sistema de Informação de Notificação de Agravos – SINAN (Qualquer site de pesquisa localiza o SINAN).

AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE APAC

Os recursos financeiros referentes à realização de exames considerados de alto custo, tais como Contagem de Linfócitos “T” CD4/CD8, Testes de Quantificação de Carga Viral, HCV Qualitativo, HCV Quantitativo e Genotipagem só serão repassados pelo Ministério da Saúde, se os laudos médicos e formulários de APAC estiverem preenchidos completamente e sem rasuras, incluindo o N° do Cartão Nacional de Saúde. Portanto, o exame só pode ser realizado mediante o preenchimento destes documentos.

ANEXO C

		Sistema Único de Saúde	Ministério da Saúde	Laudo Médico para Emissão de BPA-I Quantificação de Ácido Nucléico – Carga viral do HIV	Departamento de DST, Aids e Hepatite Viral Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - SISCEL	
DADOS DA SOLICITAÇÃO						
Primeira Carga Viral? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			1. Instituição solicitante (carimbo padrão)		2. CNPJ	
INFORMAÇÕES BÁSICAS						
Nome completo do usuário				3. Identificação do usuário nos relatórios		
3. Oficial:				<input type="checkbox"/> 1-Oficial <input type="checkbox"/> 2-Social		
4. Social:						
6. Data de Nascimento		7. Sexo		8. País		
/ /		<input type="checkbox"/> 1-Masculino <input type="checkbox"/> 2-Feminino				
9. Cidade de nascimento			10. UF	11. Raça-Cor		
				<input type="checkbox"/> 1-branca <input type="checkbox"/> 2-preta <input type="checkbox"/> 3-amarela <input type="checkbox"/> 4-parda <input type="checkbox"/> 5-indígena - Etnia _____ <input type="checkbox"/> 6-não informado <input type="checkbox"/> 7-ignorado		
12. Número de Identidade		13. CPF		14. Escolaridade		
				<input type="checkbox"/> 1. nenhuma / 2. De 1 a 3 / 3. De 4 a 7 / 4. De 8 a 11 5. - De 12 e mais / 6. não informado / 9. ignorado		
15. Número SISCEL	16. Cartão Nacional de Saúde - CNS	17. Gestante	18. Telefone do Paciente	19. Prótese		
-		<input type="checkbox"/> 5-Sim - N-Não	() -			
20. Nome do Responsável (se o paciente for menor de idade)			21. CPF do Responsável (se o paciente for menor de idade)			
22. Nome da mãe			23. Endereço do paciente			
24. Bairro	25. CEP	26. Cidade de residência do paciente		27. UF	28. Cód. IBGE Município	
29. Código do Procedimento		30. Nome do Procedimento				
02.02.03.107-1		Quantificação do RNA HIV-1				
31. Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado						
Avaliar indicação do tratamento <input type="checkbox"/>		Falta ou troca terapêutica <input type="checkbox"/>		Auxiliar no diagnóstico de criança exposta <input type="checkbox"/>		
Monitorar o tratamento <input type="checkbox"/>		Indicação para Genotipagem <input type="checkbox"/>		Rastreamento do HIV <input type="checkbox"/>		
32. Caso Aids?	33. No momento apresenta sintomas?	34. Uso regular de antirretroviral?	35. Data início 1ª antirretroviral	36. Diagnóstico sorológico da infecção pelo HIV (mês/ano)		
Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	/ /	/ / _____ IGN <input type="checkbox"/>		
JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO						
37. Diagnóstico		38. CID 10		39. CRM (Nº Registro do Conselho)		
				UF/CRM: / /		
39. Nome do Profissional Solicitante			40. Data da Solicitação		Assinatura e Carimbo	
			/ /			
41. Documento		42. Documento (CNS/CPF) do Profissional Solicitante				
CNS <input type="checkbox"/> CPF <input type="checkbox"/>						
LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA						
44. Nome de instituição (Carimbo Padrão)			45. Data da coleta	46. Hora da Coleta		
			/ /			
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE						
47. Nome de instituição (Carimbo Padrão)			48. CNES	49. Data do recebimento	50. Hora	
			/ /			
Carga Viral	51. Nº Solicitação exame	52. Identificador da amostra	53. Responsável		54. Data do resultado	
					/ /	
	55. Condições de chegada da amostra					56. Material Biológico
	<input type="checkbox"/> 1-Amostra adequada / 2 - Amostra homogeneizada / 3-Amostra em frasco inadequado / 4-Amostra mal identificada 5-Amostra mal acondicionada / 6-Amostra líquida / 7-Duro					
57. Quantidade de cópias	58. Log	59. Volume da Amostra	60. Técnica utilizada			

ANEXO D

Sistema Único de Saúde		Ministério da Saúde		Laudo Médico para Emissão de BPAI Contagem de Linfócitos T CD4⁺ / CD8⁺		Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - SISCEL	
1. Instituição solicitante (carimbo padrão)*				2. CNPJ			
INFORMAÇÕES BÁSICAS							
Nome completo do usuário SUS*						5. Identificação do usuário SUS nos relatórios	
3. Civil:						<input type="checkbox"/> 1-Civil <input type="checkbox"/> 2-Social	
4. Social:							
8. Data de Nascimento*		7. Sexo*		8. País*		9. Cidade de nascimento*	
/ /		<input type="checkbox"/> 1-Masculino <input type="checkbox"/> 2-Feminino					
10. UF*		11. Raça/Cor:		12. Número de Identidade		13. CPF*	
		<input type="checkbox"/> 1-Branca; 2-Preta; 3-Amarela; 4-Parda; <input type="checkbox"/> 5-Indígena - Raça: _____; 6-Não Informada; <input type="checkbox"/> 7-Inscrita					
14. Escolaridade:				15. Cartão Nacional de Saúde - CNS*			
<input type="checkbox"/> 1-Nenhuma; 2-De 1 a 3; 3-De 4 a 7; 4-De 8 a 11; 5-De 12 e mais; <input type="checkbox"/> 6-Não informado; 7-Igorado.							
16. Gestante*		17. Idade Gestacional*		18. Telefone do Usuário SUS		19. Prontuário	
<input type="checkbox"/> S-Sim <input type="checkbox"/> N-Não		Semanas () -					
20. Nome do Responsável (se o usuário SUS for menor de idade)				21. CPF do Responsável (se o usuário SUS for menor de idade)			
22. Nome da mãe*				23. Endereço do usuário SUS*			
24. Bairro*		25. CEP*		26. Cidade de residência do usuário SUS*		27. UF*	
						28. Cid. IBGE Município	
DADOS DA SOLICITAÇÃO							
29. Código do Procedimento				30. Nome do Procedimento			
02.02.03.002-4				Contagem de Linfócitos T CD4 ⁺ / CD8 ⁺			
JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO							
31. Motivo pelo qual o exame está sendo solicitado*							
31.1. Monitoramento de pessoas que não estão em tratamento antirretroviral <input type="checkbox"/>							
31.2. Monitoramento de pessoas que estão em tratamento antirretroviral <input type="checkbox"/>							
31.2.1. Deixou últimos CD4 > 350 cel./mm ³ ? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>							
31.2.2. Paciente sintomático? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>							
31.2.3. Carga Viral indetectável? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>							
31.3. Avaliação de imunização e/ou profilaxia para Infecção Oportunista <input type="checkbox"/>							
32. CID 10*							
DADOS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE							
33. Nome do Profissional Solicitante*				34. Data da Solicitação		35. Assinatura e Carimbo*	
				/ /			
36. Registro do Conselho Profissional* Conselho (UF):*				37. Documento (CNS/CPF) do Profissional Solicitante*			
LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA							
38. Nome de Instituição (Carimbo Padrão) *				39. Data da coleta*		40. Hora da Coleta*	
				/ /			
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE							
41. Nome de Instituição (Carimbo Padrão)				42. CNES		43. Data de recebimento	
						/ /	
45. Nº Solicitação exame				46. Identificador da amostra		47. Responsável	
49. Condições de chegada da amostra						50. Material Biológico	
<input type="checkbox"/> 1-Amostra adequada; 2-Amostra hemolizada; 3-Amostra em frasco inadequada; 4-Amostra mal identificada; 5-Amostra mal acondicionada; 6-Amostra lipêmica; 7-Outros _____; <input type="checkbox"/> 10-Amostra Coagulada; 11-Amostra com volume inadequado						<input type="checkbox"/> Sangue	
51. CD4 (valor absoluto)		52. CD8 (valor absoluto)		53. Média CD8 (valor absoluto)		54. Técnica utilizada	

* Preenchimento obrigatório

Versão 04/09/2019 - www.aids.gov.br/siscel

ANEXO E



Ministério de Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e
Infecções Sexualmente Transmissíveis

Formulário para Solicitação de Exame de Carga Viral do Vírus da Hepatite B

DADOS DA INSTITUIÇÃO					
1. Instituição solicitante (carimbo padrão)*				2. CNES*	
INFORMAÇÕES BÁSICAS					
3. CNJ do(a) paciente		Nome completo do(a) usuário(a)*			7. Preferência de identificação*
		5. Oficial			<input type="checkbox"/> 1. Oficial <input type="checkbox"/> 2. Social
4. Data de nascimento*		6. Social			8. Sexo*
					<input type="checkbox"/> 1. Feminino <input type="checkbox"/> 2. Masculino
9. Nacionalidade		10. Raça/Cor	11. Etnia	12. Nome da mãe*	
		<input type="checkbox"/> 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda 5. Indígena 6. Não Informado 7. Ignorada			
13. Número de identidade		14. CPF		15. Logradouro*	
16. Número*	17. Complemento	18. Bairro	19. Município*	20. Cód. IBGE	21. UF*
22. Telefone	24. País	25. Probatório	26. Gestante*	27. Escolaridade (em anos)	
()			<input type="checkbox"/> 1. Sim <input type="checkbox"/> 2. Não	<input type="checkbox"/> 1. Nenhuma 2. De 1 a 3 3. De 4 a 7 4. De 8 a 11 5. De 12 e mais 6. Não Informado 7. Ignorado	
28. Nome do(a) responsável (se o(a) paciente for menor de idade ou incapaz)					29. CPF do(a) responsável
30. Código do procedimento			31. Nome do procedimento		
02.13.01.020-8			Identificação do vírus da hepatite B por PCR (quantitativo)		
DADOS CLÍNICOS GERAIS/DETALHES DO ACÓRDO					
32. Data 1º sintoma		33. Idade gestacional		34. Motivo do exame*	
/ /		<input type="checkbox"/> 1. 1º trimestre 2. 2º trimestre <input type="checkbox"/> 3. 3º trimestre 4. Ignorado <input type="checkbox"/> 5. Não se aplica		<input type="checkbox"/> 1. Confirmação do diagnóstico 2. Avaliar indicação de tratamento 3. Monitorar tratamento 4. Gestante portadora de hepatite B 5. Investigação de transmissão vertical	
35. Estágio da doença (CID)			36. Tratamento		37. Data de início da terapia
<input type="checkbox"/> 1. Hepatite B aguda (B16) <input type="checkbox"/> 2. Hepatite B crônica sem Delta (B18.1) <input type="checkbox"/> 3. Hepatite B crônica com Delta (B18.0)			<input type="checkbox"/> Alfainterferona <input type="checkbox"/> Alfapeginterferona (PEG-IFN) <input type="checkbox"/> TDF <input type="checkbox"/> ETV <input type="checkbox"/> 3TC <input type="checkbox"/> ADF		/ /
38. Comorbidades (CID)				39. Data do diagnóstico	
<input type="checkbox"/> 1. Hepatite C (B18) 2. Carcinoma de células hepáticas (C22) 3. HIV/Aids (B20-B24) 4. Fígado transplantado (Z94.4)				/ /	
40. Nome do profissional solicitante*			41. Registro do conselho profissional*		42. Assinatura e Carimbo*
			Conselho/UF/Nº		
43. Data da solicitação*		44. CPF do profissional*			
/ /					
LOCAL DA COLETA DA AMOSTRA					
45. Nome da instituição*				46. Data de coleta*	47. Hora de coleta*
				/ /	:
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE					
48. Nome da instituição*			49. CNES*	50. Data do recebimento*	51. Hora do recebimento*
				/ /	:
Carga Viral	52. Solicitação do exame*		53. Identificador da amostra*		54. Responsável*
	/ /				
	56. Material biológico*		57. Volume da amostra	58. Nº de cópias	59. Log

* Preenchimento obrigatório

www.aids.gov.br (14/06/2019)

ANEXO F



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e
Infecções Sexualmente Transmissíveis

Formulário para Solicitação de Exame de Carga Viral do Vírus da Hepatite C

DADOS DA INSTITUIÇÃO	
1. Instituição solicitante (carimbo padrão) *	2. CNES*
INFORMAÇÕES BÁSICAS	
3. CNES do(a) paciente	Nome completo do(a) usuário(a)*
	5. Oficial <input type="checkbox"/>
4. Data de nascimento*	6. Social <input type="checkbox"/>
	7. Preferência de identificação*
	<input type="checkbox"/> 1. Oficial
	<input type="checkbox"/> 2. Social
	8. Sexo*
	<input type="checkbox"/> 1. Feminino
	<input type="checkbox"/> 2. Masculino
9. Nacionalidade	10. Raça/Cor
	<input type="checkbox"/> 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda 5. Indígena 6. Não informado 7. Ignorado
11. Número da identidade	14. CPF
	15. Logradouro*
16. Número*	17. Complemento
18. Bairro	19. Município*
20. Cod. IBGE	21. UF*
22. CEP*	
23. Telefone ()	24. País
25. Proletário	26. Gestante*
<input type="checkbox"/> 1. Sim	<input type="checkbox"/> 1. Nenhuma 2. De 1 a 3 3. De 4 a 7 4. De 8 a 11 5. De 12 e mais 6. Não informado 7. Ignorado
<input type="checkbox"/> 2. Não	
27. Escolaridade (em anos)	
28. Nome do(a) responsável (se o(a) paciente for menor de idade ou incapaz)	29. CPF do(a) responsável
30. Código do procedimento	31. Nome do procedimento
02.02.03.108-0	Quantificação de RNA do vírus da hepatite C
DADOS CLÍNICOS GERAIS/DETALHES DO AGRAVO	
32. Data 14 ^o sintomas / /	33. Idade gestacional <input type="checkbox"/> 1. 1 ^o trim. / 2. 2 ^o trim. / 3. 3 ^o trim. / 4. Ignorado / 5. Não se aplica
34. Motivo do exame*	<input type="checkbox"/> 1. Confirmação do diagnóstico 2. Avaliar indicação de tratamento 3. Monitorar tratamento 4. Avaliação pós-tratamento (RVG) 5. Gestante portadora de hepatite C 6. Invest. de transm. vertical
35. Estágio de doença (OD) <input type="checkbox"/> 1. Hepatite C aguda (B17.1) <input type="checkbox"/> 2. Hepatite C crônica (B18.2)	36. Data do diagnóstico / /
37. Tratamento <input type="checkbox"/> Alfapecinterferona (PEG-IFN) <input type="checkbox"/> Sofosbuvir <input type="checkbox"/> Ledipasvir/Sofosbuvir <input type="checkbox"/> Simeprevir <input type="checkbox"/> Daclatasvir <input type="checkbox"/> Ombitasvir/Veruprevir/Bitonavir/Dasabuvir <input type="checkbox"/> Velpatasvir/Sofosbuvir	
38. Início da terapia / /	39. Comorbidade (OD) <input type="checkbox"/> 1. Hepatite B (B18.1) 2. Carcinoma de células hepáticas (C22) 3. HIV/Aids (B20-B24) 4. Fígado transplantado (Z94.4)
40. Biópsia hepática <input type="checkbox"/> 1. F0 2. F1 3. F2 4. F3 5. F4	41. APE
42. FIB-4	43. Elastografia hepática (kPa)
44. Sinais clínicos ou outras evidências	
45. Nome do profissional solicitante*	46. Registro do conselho profissional* Conselho/UF/Nº
47. Assinatura e Carimbo*	
48. Data de solicitação* / /	49. CPF do profissional*
LOCAL DA COLETA DA AMOSTRA	
50. Nome da instituição*	51. Data de coleta* / /
	52. Hora de coleta* :
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE	
53. Nome da instituição*	54. CNES*
	55. Data do recebimento* / /
	56. Hora do recebimento* :
57. Solicitação do exame* / /	58. Identificador de amostra*
59. Responsável*	60. Data do resultado* / /
61. Material biológico*	62. Volume da amostra
63. Nº de cópias	64. Log
65. Técnica	

*Preenchimento obrigatório

www.aids.gov.br (14/06/2019)

ANEXO G



TÍTULO: FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS
PARA COLINESTERASE

NÚMERO: FOR.510.032

Nome do município: _____ CRES: _____

Data da coleta: ____/____/____ Data do envio para o LACEN: ____/____/____

Nome do Servidor: _____ Idade: _____

Local de trabalho: _____

Endereço: _____

Há quanto tempo trabalha com substância tóxica? _____

Qual substância tóxica é utilizada? _____

SEXO:	<input type="checkbox"/> Masculino	<input type="checkbox"/> Feminino
GRAVIDA:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
USO DE ANTICONCEPCIONAL:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
COLETA:	<input type="checkbox"/> Soro	<input type="checkbox"/> Plasma
RESPONSÁVEL PELO ENVIO:		

ANEXO H

Protocolo – Borreliose Humana Brasileira ou Síndrome de Baggio-Yoshinari

Universidade de São Paulo – Prof. Dr. Natalino Hajime Yoshinari

Av. Dr Arnaldo, 455, sala 3184, CEP 01246-903, Fone: (11) 3061-7496

e-mail: yoshinari@lim17.fm.usp.br

DADOS DO PACIENTE: (preencher todos os campos com letra legível, preferencialmente digitado)

Nome: _____

Idade: _____ **Data de nascimento:** _____

CPF: _____ **RG:** _____

Estado civil: _____ **Profissão:** _____

Etnia: _____ **Sexo:** (M) (F)

Nome da mãe: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ **Município:** _____ **Estado:** _____

CEP: _____ **Telefone(DDD):** _____

Nome do médico responsável: _____

E-mail para envio de resultado: _____

Epidemiologia:

Local possível do contágio: urbana () rural ().

Picada por carrapato (S) (N), Presença de carrapato na localidade (S) (N), Mata (S) (N),

Animais silvestres (S) (N), Animais domésticos: cachorro (S) (N), cavalo (S) (N),

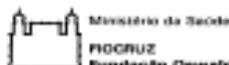
bovinos (S) (N) ou outros (S) (N), Animais infestados por carrapatos (S) (N), Animal

doente (S) (N) ou morte recente de animal (S) (N),

Freqüentou áreas com carrapatos (S) (N)

Casa limpa com inseticidas na localidade (S) (N)

ANEXO I



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL EM MICOSES SISTÊMICAS

FAVOR PREENCHER TODOS OS CAMPOS E CADA LETRA DE FORMA LEGÍVEL.

I – INFORMAÇÕES DA UNIDADE SOLICITANTE		*Nº GAL:	
*Instituição Solicitante:		Município:	UF:
*Endereço:		Tel: ()	E-mail:
II – INFORMAÇÕES DO PACIENTE		Nº de prontuário:	Óbito: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
* Nome completo:		*Nome da mãe:	
Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Data de nascimento:	*Idade:	Naturalidade:
*Endereço:		Município:	UF:
Ocupação/Profissão:		*Telefone para contato:	

III – INFORMAÇÕES CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICAS		Data da início dos sintomas:
Suspeita diagnóstica:	<input type="checkbox"/> Paracoccidioidomicose <input type="checkbox"/> Histoplasmose <input type="checkbox"/> Aspergilose <input type="checkbox"/> Coccidioidomicose <input type="checkbox"/> Criptocose	
Lesão pulmonar: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Descrever:	
Fatores associados: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> HIV/AIDS <input type="checkbox"/> Linfoma <input type="checkbox"/> Leucemia <input type="checkbox"/> Tuberculose <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Gravidez <input type="checkbox"/> Transplante Qual? _____ <input type="checkbox"/> Outro Fator Qual? _____	
Uso de antifúngicos: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Fluconazol <input type="checkbox"/> Itraconazol <input type="checkbox"/> Voriconazol <input type="checkbox"/> Anfóli desoxicolato <input type="checkbox"/> Anfóli formulações lipídicas <input type="checkbox"/> Sulfametoxazol trimetoprim <input type="checkbox"/> Outro Qual? _____	
Fonte suspeita/atividade de risco:	<input type="checkbox"/> Lavrador <input type="checkbox"/> Caverna <input type="checkbox"/> Toca de tatu <input type="checkbox"/> Excreta de morcego <input type="checkbox"/> Desmatamento <input type="checkbox"/> Remoção de terra <input type="checkbox"/> Excreta de aves <input type="checkbox"/> Galinheiro <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Outro Qual? _____	

IV – EXAMES SOROLÓGICOS:				
Exame solicitado	Material enviado*	Amostra (1ª, 2ª, 3ª, única)	Data	Hora da coleta
Serologia (ID) para Paracoccidioidomicose	sero (sangue total será recusado)			
Serologia (ID) para Histoplasmose	sero (sangue total será recusado)			
Serologia (ID) para Aspergilose	sero (sangue total será recusado)			
Serologia (ID) para Coccidioidomicose	sero (sangue total será recusado)			
Exame micológico**				

**Exame micológico: escrete, LCR, sangue, tecido em colônia fisiológica (descrever material da biópsia: pele, unhas, etc).

Recomendações:

- 1 – Serologia imunodifusão dupla (ID) para Coccidioidomicose: somente nos casos de pacientes oriundos ou de passagem em áreas endêmicas (região semi-árida do continente americano; no Brasil inclui o semi-árido nordestino – PI, CE, RN, PB, PE, AL, SE, BA – e centro-sul do MA).
 - 2 – No caso de Histoplasmose ou Coccidioidomicose pulmonar aguda, uma segunda amostra de soro deverá ser coletada 3 a 4 semanas após a primeira.
 - 3 – Em imunodifusão e formas diagnósticas graves a ID para detecção de anticorpos de micose é de baixo rendimento, o resultado negativo não afeta o diagnóstico. Melhor rendimento é obtido através da exame micológico das amostras.
- Contatos: Laboratório de Referência Nacional em Micoses Sistêmicas: Condomínio Dr. Bodo Wankel tel: (21)3865-9537 e-mail: bodowankel@fiocruz.br
 Laboratório de Micologia: Dr. Rodrigo de Almeida Paes tel: (21)3865-9642 e-mail: rodrigo.paes@fio.cru.br / Setor Imunodiagnóstico: Mauro Monte tel: (21)3865-9649 / Setor Diagnóstico Micológico: Maria Helena Galvão e Rosanna Alves Coelho tel: (21)3865-9642 / Secretaria: Carla tel: (21)3865-9516
 Centro de Informações Epidemiológicas em Saúde (CIEVS)/FIOCRUZ: tel: (21)3865-9115 e-mail: gmaral@fio.cru.br

Nome do solicitante/Carimbo: _____ Conselho Profissional(s): _____

ANEXO J



TÍTULO: FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO DE AVALIAÇÃO ANTIRRÁBICA EM SORO HUMANO	NÚMERO: FOR.510.007
---	----------------------------

Requisição: Avaliação de anticorpos antirrâbicos em amostras de soros humanos	
1. REQUISITANTE	
Unidade:	
Cidade:	Estado:
Fone: ()	Fax: ()
2. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA	
Tipo: () Sangue () Soro () Líquor	Data da coleta:
3. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Nome:	Telefone: RG:
Data de Nascimento:	Sexo: () Masculino () Feminino
Portador de doença crônica: () Não () Sim	Qual?
Faz uso contínuo de medicação: () Não () Sim	Qual?
Exerce atividade com risco de exposição à raiva: () Não () Sim	Qual?
Sofreu acidente com risco de exposição à raiva: () Não () Sim	
Em qual cidade/estado?	
4. MOTIVO DA SOLICITAÇÃO DO EXAME	
<input type="checkbox"/> Primeira sorologia após conclusão de esquema pré-exposição; <input type="checkbox"/> Sorologia de controle periódico (esquema pré-exposição); <input type="checkbox"/> Sorologia após reforço recente; <input type="checkbox"/> Sorologia, após acidente, de paciente já submetido a esquema pós-exposição; <input type="checkbox"/> Sorologia, após acidente, de paciente já submetido a esquema pré-exposição; <input type="checkbox"/> Sorologia de paciente suspeito de raiva.	
5. HISTÓRICO DAS VACINAÇÕES CONTRA A RAIVA	
1ª Vacinação:	Data:
Esquema:	() Pré-exposição () Pós-exposição
Via de administração:	() Intramuscular () Intradérmica
Número de doses:	Fez uso de soro: () Sim () Não
Tipo de vacina: () Fuenzalida e Palacios () Cultivo Celular (VERO, HDCV)	
Revacinação:	Data:
Esquema:	() Pré-exposição () Pós-exposição
Via de administração:	() Intramuscular () Intradérmica
Número de doses:	
Tipo de vacina: () Fuenzalida e Palacios () Cultivo Celular (VERO, HDCV)	
OBS:	

Responsável pela solicitação
(assinatura e carimbo)

Responsável LACEN
Data: __/__/__

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS.



01. COLETA DE MATERIAL PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS

1.1 Instruções gerais

Coleta, armazenamento e transporte de material biológico são etapas da maior importância no isolamento de microrganismos responsáveis por doenças infecciosas. Se realizadas de forma inadequada podem ocasionar falhas no isolamento do agente etiológico e favorecer o desenvolvimento da flora contaminante, podendo conduzir a uma terapia incorreta. Portanto, procedimentos adequados de coleta, armazenamento e transporte devem ser adotados para evitar o isolamento de um “falso” agente etiológico, resultando numa orientação inadequada. A consideração dos seguintes tópicos ajudará a obter o máximo de informações diagnósticas:

- ✓ Instruir claramente o paciente sobre o procedimento;
- ✓ Obter material evitando contaminação com microbiota normal do paciente;
- ✓ Realizar todo o procedimento de coleta usando rigorosas condições de assepsia;
- ✓ Coletar amostras antes da administração da antibioticoterapia, sempre que possível;
- ✓ Coletar do local onde o microrganismo suspeito tenha maior probabilidade de ser isolado, ou seja, coletar amostras representativas do processo infeccioso;
- ✓ Usar recipientes estéreis e enviar imediatamente ao laboratório. Se isto não for possível, colocar o material em meio de transporte e temperatura adequada a cada tipo de amostra;
- ✓ Considerar o estágio da doença na escolha do material. Patógenos entéricos, causadores de diarreia, estão presentes em maior quantidade e são facilmente isolados durante a fase aguda ou diarreica do processo infeccioso intestinal. Na suspeita de febre tifoide a fase da doença irá determinar o melhor local de coleta (sangue/fezes);

- ✓ Quantidade suficiente de material deve ser coletada para permitir uma completa análise microbiológica. Caso a quantidade seja pequena, priorize os exames;
- ✓ O pedido do exame deve ser devidamente identificado e acompanhado de requisição médica, onde deve constar: nome completo do paciente, idade, sexo, procedência, tipo de amostra, data da coleta, suspeita clínica, condições do paciente (doente, manipulador, contato ou portador), indicação do uso de antibióticos, assinatura e carimbo do médico e Ficha de Encaminhamento de Amostras Clínicas (Anexo A).

02. ORIENTAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

Ver MÓDULO I, item 6 deste Manual

03. AMOSTRAS NÃO RECOMENDADAS PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS, POR FORNECEREM RESULTADOS QUESTIONÁVEIS

AMOSTRAS	COMENTÁRIOS
Swab de amostras de queimaduras	Processar biópsia, aspirado ou raspado de tecido profundo.
Swab de úlcera de decúbito	Processar biópsia, aspirado ou raspado de tecido profundo após desinfecção da superfície.
Swab de abscesso peri-retal	Processar biópsia ou aspirado
Swab de lesão de gangrena	Processar biópsia ou aspirado
Swab de lesão periodontal	Processar biópsia ou aspirado
Swab de úlcera varicosa	Processar biópsia ou aspirado
Vômito	Não processar
Material de colostomia	Não processar
Ponta de cateter de <i>foley</i>	Não processar
Aspirado gástrico de recém-nascido	Não processar

04. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS ENVIADAS AO LABORÁTÓRIO DE MICROBIOLOGIA

O recebimento criterioso das amostras clínicas pelo laboratório de microbiologia garante uma melhor correlação clínico-laboratorial. Considerações que devem se utilizadas para rejeição das amostras:

4.1. ERROS DE IDENTIFICAÇÃO

- ✓ Discrepância entre a identificação da amostra e a solicitação médica;
- ✓ Falta de identificação da amostra;
- ✓ Origem da amostra ou tipo de amostra não identificada;
- ✓ Teste a ser realizado não identificado ou não realizado pelo Lacen.

4.2. AMOSTRAS INADEQUADAS

- ✓ Material clínico recebido em solução de fixação (formalina);
- ✓ Ponta de cateter de *Foley*;
- ✓ Frascos não estéreis;
- ✓ *Swab* seco;
- ✓ Mais de uma amostra de fezes, escarro e feridas colhidas no mesmo dia e da mesma origem;
- ✓ *Swab* único com múltiplas requisições de testes microbiológicos.

Observações importantes: Em caso de dúvida, consultar o manual ou entrar em contato com o LACEN para maiores esclarecimentos sobre as condições da amostra.

05. MODELO DE REQUISIÇÃO DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA E IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras deverão ser identificadas e acompanhadas de requisição médica devidamente preenchida com letra legível, com os itens abaixo:

Requisição médica:

- a) Nome do paciente
- b) Idade
- c) Endereço
- d) Leito
- e) Médico requisitante (nome legível e carimbo)
- f) Tipo de amostra
- g) Exames solicitados
- h) Data e hora da coleta
- i) Início dos primeiros sintomas
- j) Suspeita clínica e se em uso de antimicrobiano.

Etiqueta da amostra:

- a) Nome completo do paciente;
- b) Localização do paciente (leito) /Unidade solicitante;
- c) Tipo e topografia da amostra (Materiais identificados como: secreção ou pus deverão ser acompanhados da localização topográfica).

Observação: O registro da hora da coleta é um dado extremamente importante para controle da qualidade e análise da viabilidade da amostra.

06. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Transportar as amostras **IMEDIATAMENTE** ao laboratório com a finalidade de:

- ✓ Evitar erros de interpretação nas culturas quantitativas.
- ✓ Assegurar a sobrevivência e isolamento do microrganismo, pois o diagnóstico bacteriológico depende da viabilidade dos microrganismos na amostra;

- ✓ Evitar multiplicação da microbiota original, o que prejudica o isolamento do agente infeccioso;
- ✓ Evitar o contato prolongado dos microrganismos com anestésicos utilizados durante a coleta, pois os mesmos poderão exercer ação bactericida.

07. EXAMES MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS NO LACEN

7.1 COPROCULTURA / PESQUISA SINDRÔMICA (DDA/ DTHA)

Método: Pesquisa Sindrômica por **PCR* Multiplex Nested** (*Reação da Cadeia da Polimerase);

Amostras: Fezes líquidas e/ou pastosas (coletas em swab)

Meio de transporte: Tubo FecalSwab contendo meio de transporte (Cary Blair líquido)

Swab: Swab próprio do Kit fornecido pelo LACEN

Período da Coleta: Realizar a coleta preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso de antimicrobiano;

Acondicionamento do Kit pré-coleta: O kit FecalSwab, deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

Coleta:

Fezes Pastosas: Utilizando o swab do kit, homogeneizar a amostra realizando movimentos circulares para embeber o swab com o material fecal. (Certifique-se que toda a área da ponta do swab está em contato com o material fecal).

Fezes líquidas: Transferir aproximadamente 0,5 mL da amostra para o tubo com o meio de transporte.

Obs: Não exceder a linha de preenchimento máximo no tubo FecalSwab. Caso isso ocorra, o profissional deverá proceder com uma nova coleta utilizando um novo kit FecalSwab.

Acondicionamento da amostra até envio ao LACEN:

Portadores / Manipuladores: Coletar 03 amostras com intervalo de 48 horas;

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra RETAL, Amostras enviadas sem meio de transporte; Amostras com volume excedido; Amostras em meio de transporte que não seja o Cary Blair líquido; Amostra sem identificação; Amostras com identificação divergente da requisição ou ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 24 horas* após a chegada do material biológico no LACEN.

*O resultado crítico é prontamente comunicado via telefone, logo que processado e obtido o resultado.

Observações:

* Importante o preenchimento completo do Formulário (FOR 548.057) para uso da metodologia, pois possui dados essenciais para análise do material.

Método: Coprocultura convencional*

*A metodologia de coprocultura convencional somente será realizada, nos casos em que na Reação da PCR Multiplex Nested, tenha tido detecção de agentes bacterianos, de condições de crescimento convencional (***Salmonella spp.; Shigella spp.; cepas enteropatogênicas de Escherichia coli, Aeromonas spp. e Vibrio cholerae.***)

Amostras: Fezes líquidas e/ou Pastosas (Proveniente do tubo FecalSwab da Pesquisa Síndrômica)

Meio de transporte: Tubo FecalSwab contendo meio de transporte (Cary Blair líquido)

Swab: Swab próprio do Kit fornecido pelo LACEN

Período da Coleta: Realizar a coleta preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso de antimicrobiano;

Acondicionamento do Kit pré-coleta: O kit FecalSwab, deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

Coleta:

Fezes Pastosas: Utilizando o swab do kit, homogeneizar a amostra realizando movimentos circulares para embeber o swab com o material fecal. (Certifique-se que toda a área da ponta do swab está em contato com o material fecal).

Fezes Líquidas: Transferir aproximadamente 0,5 mL da amostra para o tubo com o meio de transporte.

Obs: Não exceder a linha de preenchimento máximo no tubo FecalSwab. Caso isso ocorra, o profissional deverá proceder com uma nova coleta utilizando um novo kit FecalSwab.

Acondicionamento da amostra até envio ao Lacen:

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostra RETAL, Amostras enviadas sem meio de transporte; Amostras com volume excedido; Amostra em meio de transporte que não seja o Cary Blair líquido; Amostra sem identificação; Amostras com identificação divergente da requisição ou ilegível, Amostras enviadas sem o formulário específico para uso da metodologia (PCR Sindrômico).

Prazo de entrega dos resultados: 7 dias, após a chegada do material biológico no LACEN.

Portadores e Manipuladores: Coletar 03 amostras com intervalo de 48 horas.

Em casos de surtos, coletar 10% dos acometidos (antes da antibioticoterapia);

Quando o envio de material for superior a 10 amostras, comunicar previamente ao laboratório.

7.2 HEMOCULTURA

Método: Cultura

Amostra: Sangue periférico (A coleta via cateter somente deve ser utilizada para o diagnóstico de infecções relacionadas ao dispositivo e deve sempre ser acompanhada de uma amostra de sangue periférico).

Condições para coleta: Realizar a coleta imediatamente na ascensão da temperatura. Evitar o pico febril. Este é o momento de maior destruição microbiana prejudicando a recuperação do microrganismo na cultura. Colher antes da administração de

antimicrobianos. Pacientes em uso de terapia antimicrobiana, colher imediatamente antes da próxima dose. Não se recomenda coleta de amostra única de hemocultura, exceto em recém-nascido, devido à dificuldade na interpretação de contaminação.

Coleta: Fazer a antissepsia com clorexidina alcoólica 0,5% ou álcool I a 70% em círculos semiabertos a partir do ponto a ser punccionado. Secar por 30 segundos. Repetir o procedimento utilizando novo algodão ou gaze e esperar cerca de 30 segundos para secar; não tocar mais no local da punção. Se houver suspeita de contaminação da área repetir a antissepsia como descrito acima. Remova a tampa do frasco de hemocultura e desinfetar com álcool a 70%. Manter o algodão sobre o frasco até o momento da punção; coloca o garrote; colher a amostra com seringa e agulha descartáveis no volume adequado e transferir para frasco, sem trocar a agulha (a menos que haja contaminação da mesma); Ao retirar a agulha do local da punção, fazer compressão com algodão, sem flexionar o braço; Homogeneizar o frasco por inversão; Selecionar o sítio diferente para próxima punção.

Número e volume de amostras: A sensibilidade e a positividade da hemocultura variam diretamente com o volume de sangue coletado, devendo-se respeitar a proporção recomendada entre o volume de sangue e meio de cultivo que é de 1:5 a 1:10 nos sistemas convencionais. Nos sistemas semi automatizados, os frascos contêm 25mL de meio e aceitam 10mL de sangue, fazendo uma proporção inferior a 1:5, sendo, portanto, mais eficientes.

Adultos: 08 a 10 mL de sangue em cada punção (frasco adulto) – 02 a 03 amostras;

Crianças: 1 a 6 anos de idade 1mL a 5 mL de sangue (frasco pediátrico) – 02 amostras;

Recém-Nascidos: De 0,5mL a 1,0 mL de sangue (frasco pediátrico) – 01 amostra.

Transporte: As amostras devem ser enviadas ao laboratório, à **temperatura ambiente**. Frascos para hemocultura semiautomatizada devem ser enviados logo após a indicação de positividade, no equipamento de automação.

Prazo de entrega dos resultados: Em até 5 dias após o material ter dado entrada no Lacen.

Cr terios de Rejei o de Amostras: Amostras sem identifica o ou identifica o ileg vel; Amostras refrigeradas ou transportadas em refrigera o; Amostras de sangue semeadas em frascos de hemocultura vencidos.

Recomenda es de coleta: O estado cl nico do paciente   que vai determinar o momento e o intervalo entre as coletas

Condi�o ou Síndrome Infeciosa	Recomenda�es
Suspeita de bacteriemia ou fungemia (endocardite infecciosa, meningite, osteomielite, artrite, pneumonia, pielonefrite, etc.).	Colher 2-3 amostras, sequenciais, de diferentes sítios anat�micos, logo após o início dos sintomas.
Febre de origem indeterminada (ex. abscessos ocultos, febre tifoide, brucelose) e endocardite.	Colher 2-3 amostras, sequenciais, de diferentes sítios anat�micos, inicialmente. Se negativas nas primeiras 24-48h de incubaa�o, obter mais duas amostras, sequenciais, de diferentes sítios anat�micos.
Sepses relacionada ao cateter venoso central	02 a 03 amostras de sangue periférico antes da retirada do cateter. Enviar também a ponta do cateter retirado assepticamente e enviado imediatamente em recipiente estéril.
Suspeita de bacteriemia ou fungemia com hemoculturas persistentemente negativas.	Considerar métodos alternativos de hemocultura para recupera�o de Micobactérias, fungos e microrganismos fastidiosos.

Tabela 1. Recomenda es para coleta em adulto

Observa o: A coleta   um momento cr tico para a obten o de resultados fidedignos. Amostras coletadas sem uma antisepsia adequada do local da pun o ou desinfec o da tampa do frasco dificultam a interpreta o do resultado e podem levar ao isolamento de um contaminante n o relacionado ao processo infeccioso.

7.3. CULTURA DE PONTA DE CATETER

M todo: Cultura

Amostra: Cateter central, perif rico, arterial, *Swan-Ganz* e *Hickman* + Sangue perif rico (A coleta via cateter somente deve ser utilizada para o diagn stico de infec es relacionadas ao dispositivo de deve sempre ser acompanhada de uma amostra de sangue perif rico.

Coleta: Remover o cateter e, assepticamente, cortar 05 cm da parte mais distal, ou seja, a que está mais profundamente introduzida na pele. Não usar tesouras embebidas em soluções antissépticas. Colocar o pedaço de cateter de forma asséptica num frasco estéril, sem meio de cultura e transportar imediatamente em temperatura ambiente ao laboratório evitando sua excessiva secagem (no máximo 1 hora após a coleta).

Indicada nos casos de suspeita de infecção relacionada ao cateter. Deve vir sempre acompanhada de hemocultura de sangue periférico.

a) Coleta e transporte

- ✓ Cateteres são importantes fontes de bacteremia e fungemia, como também causadores de complicações infecciosas no local da inserção;
- ✓ Tipos de cateteres nos quais é possível realizar a cultura: cateter central, periférico, arterial, *Swan-Ganz* e *Hickman*;
- ✓ Usar os mesmos cuidados de antissepsia que foram usados no momento da inserção do cateter. Fazer uma rigorosa antissepsia da pele ao redor do cateter com álcool 70%, clorexidina alcoólica a 0,5% ou PVPI para evitar contaminação com a microbiota da pele ao redor do ponto de inserção;
- ✓ Remover o cateter e, assepticamente, cortar 05 cm da parte mais distal, ou seja, a que está mais profundamente introduzida na pele. Não usar tesouras embebidas em soluções antissépticas;
- ✓ Colocar o pedaço de cateter de forma asséptica num frasco estéril, sem meio de cultura e transportar imediatamente em temperatura ambiente ao laboratório evitando sua excessiva secagem (no máximo 1 hora após a coleta).

Obs. Não há significado clínico estabelecido para cultura de ponta de cateter sem hemocultura simultânea.

b) Critérios de rejeição

- ✓ Cateter enviado em meio de cultura líquido ou de transporte;
- ✓ Ponta de sonda vesical (Foley);
- ✓ Cateter ressecado por demora no envio ao laboratório.

c) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo de entrega dos resultados é de no máximo 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.4 DIFTERIA

Objetivo: Identificar a presença do *Corynebacterium diphtheriae* em casos suspeitos e comunicantes de difteria.

Método: Cultura

Amostra: Secreções de Nasofaringe e orofaringe

Obs: outros materiais também podem ser utilizados para pesquisa: Conjuntiva, pele (quando manifestações sistêmicas), conduto auditivo, Vulva, e cordão umbilical.

Meio de transporte: Tubos contendo o Ágar PAI.

Swab: Utilizar swab de Rayon

Período da Coleta: Realizar a coleta preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso do antimicrobiano (ou no máximo até 2 a 3 dias de uso)

Acondicionamento pré-coleta: Antes da coleta, o ágar Carvão deverá ser armazenado em geladeira, em temperatura de 2º a 8ºC. Os *swabs* devem ser armazenados em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

Pré-coleta: Retirar da geladeira, o tubo de ágar PAI, deixando-o na bancada por 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente. Limpar a narina com um swab estéril retirando as secreções das paredes laterais e posteriores.

Coleta: Introduzir o swab em apenas uma narina até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe (Fig. 2), girando o swab por cerca de 10 segundos. Colocar o swab no tubo de transporte específico Regan Lowe - Ágar Carvão (Fig. 1), fornecido pelo LACEN. Identificar o tubo com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, em temperatura ambiente até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com SINAN Coqueluche devidamente preenchida. No tubo deve constar: o nome completo e legível do paciente, e informar se é doente ou comunicante.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o ágar carvão e/ou coletadas em Swab inadequado; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 12 dias após a chegada do material biológico no LACEN.

7.4.1. Meio de Transporte (Meio de PAI)

Os meios com condições de uso devem apresentar as seguintes características:

- ✓ Cor: amarelo pálido;
- ✓ Consistência: firme;
- ✓ Sem áreas liquefeitas ou ressecadas.

7.4.2. Materiais

TIPO	QUANTIDADE
Swabs descartáveis com haste metálica para nasofaringe	01
Swabs descartáveis com haste plástica para garganta	01
Tubo com meio de cultura (meio PAI)	02

Máscara e luva descartável	01 de cada
Saco plástico para descarte de material	01
Fita crepe	Identificação e acondicionamento dos tubos
Etiqueta para identificação dos tubos	02

7.4.3. Armazenamento

- ✓ Os meios de cultura (PAI) devem ser armazenados em sacos plásticos na geladeira à temperatura de 2 a 8°C, evitando a sua colocação na porta;
- ✓ Observar a data de validade do meio (3 meses);
- ✓ Os *swabs* devem ser conservados à temperatura ambiente em local seco e protegido de contaminação, não devendo apresentar sinais de violação da embalagem, umidade ou qualquer anormalidade que possa indicar contaminação;
- ✓ Antes da utilização, retirar os meios de transporte da geladeira para equilibrar a temperatura com a do ambiente colocando-os por 30 minutos na bancada ou na estufa (36±1).

7.4.4. Procedimento para coleta de amostra:

Nasofaringe e garganta

- ✓ A coleta de suspeitos não deverá ser realizada em domicílio, mas sim, no hospital e com acompanhamento médico;
- ✓ Esclarecer o paciente sobre o procedimento;
- ✓ A coleta deve ser feita, de preferência, antes da terapia antimicrobiana;
- ✓ Identificar os tubos com o nome do paciente, sítio de coleta (nasofaringe), (garganta) e data da coleta, especificando se é paciente ou comunicante;
- ✓ Lavar as mãos, colocar luvas e máscaras segundo as normas de biossegurança;

- ✓ Para nasofaringe: introduzir o *swab* de haste metálica na narina do paciente até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe e realizar movimentos rotatórios (Fig. 01). Usar o mesmo *swab* para as duas narinas;
- ✓ Para a garganta: Fazer a coleta passando o *swab* de haste plástica pelas amígdalas, úvula e toda a parede da garganta. Caso o paciente apresente pseudomembrana, passar o *swab* cuidadosamente ao redor para que não haja deslocamento ou remoção da mesma (Fig.02);
- ✓ Uma coleta adequada evita grande número de contaminantes da microbiota normal, aumentando a positividade da cultura.
- ✓ Após a coleta, proceder à semeadura no meio de PAI imediatamente.

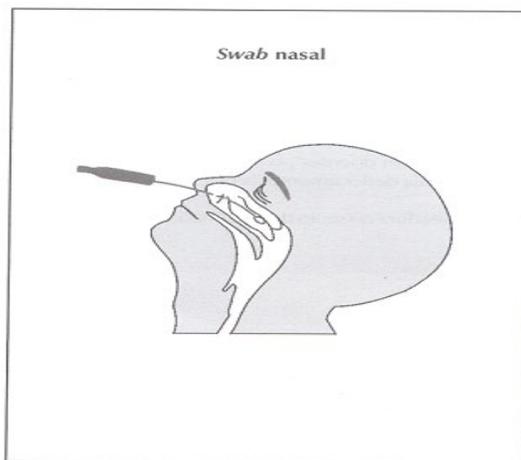


FIGURA 1

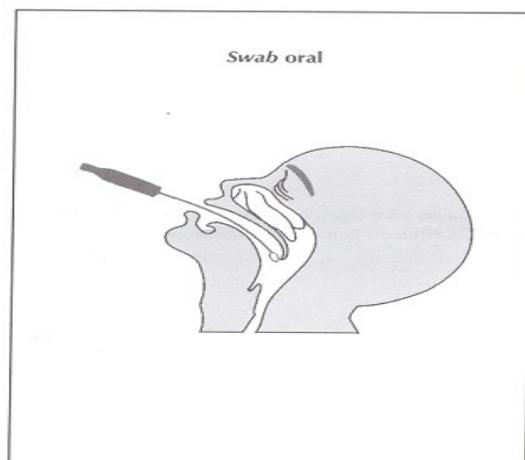


FIGURA 2

7.4.5. Semeadura

Assepticamente, passar o *swab* em toda extensão (superfície) do meio, girando-o e fazendo movimento em zig-zag, começando da base até o ápice. Semear cada *swab* em um tubo diferente deixando o *swab* dentro.

Descartar o material utilizado na coleta em saco plástico fechado identificado como lixo hospitalar.

7.4.6. Encaminhamento da amostra

- ✓ Os meios devidamente semeados e identificados deverão ser encaminhados ao LACEN imediatamente, em temperatura ambiente, acondicionados em caixa para

transporte de amostras biológicas de forma que estejam protegidos de quebra acidental, juntamente com a ficha epidemiológica devidamente preenchida e o cadastro no Gal realizado;

- ✓ Caso o envio imediato não seja possível, poderá ser conservado em estufa bacteriológica ($36\pm 1^{\circ}\text{C}$), até o prazo máximo de 24 horas, sendo encaminhado em temperatura ambiente ao LACEN.

7.4.7 Critérios de rejeição de amostras

- ✓ Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- ✓ Amostra enviada em *swab* sem meio de transporte específico;
- ✓ Amostras coletadas em meio de transporte com prazo de validade vencido;
- ✓ Amostra apresentando vazamento devido à quebra do tubo ou tampa aberta;
- ✓ Falta de correlação entre a identificação da ficha de investigação e/ou Formulário de Encaminhamento de Amostras de Difteria e a identificação da amostra.

7.4.8. Prazo de entrega dos resultados

O prazo máximo de entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.5. COQUELUCHE (Sempre realizar a coleta da Cultura pareada a PCR)

Objetivo: Identificar a presença da *Bordetella pertussis* em casos suspeitos e comunicantes

Método: Cultura (Padrão ouro)

Amostra: Swab nasofaringe

Meio de transporte: Ágar carvão (*Regan-Lowe – RL*)

Swab: Utilizar swab fino alginatado, dracon, ou Rayon, com haste flexível e estéril.

Período da Coleta: Realizar a coleta preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso do antimicrobiano (ou no máximo até 2 a 3 dias de uso)

Acondicionamento pré-coleta: Antes da coleta, o ágar Carvão deverá ser armazenado em geladeira, em temperatura de 2° a 8°C. Os *swabs* devem ser armazenados em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

Pré-coleta: Retirar da geladeira, o tubo de ágar carvão, deixando-o na bancada por 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente. Limpar a narina com um swab estéril retirando as secreções das paredes laterais e posteriores.

Coleta: Introduzir o swab em apenas uma narina até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe (Fig. 2), girando o swab por cerca de 10 segundos. Colocar o swab no tubo de transporte específico Regan Lowe - Ágar Carvão (Fig. 1), fornecido pelo LACEN. Identificar o tubo com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, em temperatura ambiente até a chegada ao LACEN no prazo máximo de 24 horas. As amostras devem ser encaminhadas com SINAN Coqueluche devidamente preenchida. No tubo deve constar: o nome completo e legível do paciente, e informar se é doente ou comunicante.

Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, imediatamente após a coleta, EM TEMPERATURA AMBIENTE (20-35°C) e ao abrigo da luz;

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o ágar carvão e/ou coletadas em Swab inadequado; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: 12 dias após a chegada do material biológico no LACEN.

Figura1. Meio de *Regan Lowe* (RL) (Agar carvão)

- ✓ O swab deve permanecer no interior do tubo (Fig.4).

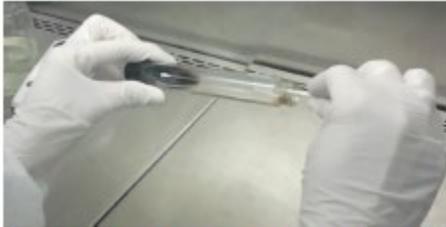


Fig.3. Semeadura na superfície do meio com o swab.



Fig.4. Swab submerso na base do meio.

Observações adicionais:

Se não for possível o transporte imediato ao LACEN:

- ✓ Colocar em um depósito plástico o tubo de ágar carvão com a amostra e um copo com água até a metade para manter a umidade do meio. Tampar o depósito e colocá-lo na estufa a $36^{\circ}\text{C}\pm 1$ por um período máximo de 48 horas (Fig.5).

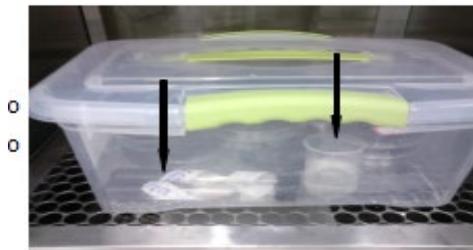


Fig5. Acondicionamento da amostra na pré-incubação.

- ✓ Se o transporte do material que foi pré-incubado a $36^{\circ}\text{C}\pm 1$ exceder a 4 horas, ou se a temperatura ambiente local for elevada ($> 35^{\circ}$) recomenda-se enviar sob-refrigeração (4°). **Usar essa opção somente após a Pré- incubação.**

Método: Pesquisa Sindrômica por **PCR* Multiplex Nested** (*Reação da Cadeia da Polimerase);

Amostra: Swab nasofaringe

Meio de transporte: Tubo contendo meio líquido com inibidores fúngicos e bacterianos

Swab: Utilizar swab próprio do kit (fornecido pelo LACEN)

Período da Coleta: Realizar a coleta paralelamente à cultura, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso do antimicrobiano (ou no máximo até 2 a 3 dias de uso)

Coleta: Introduzir o swab em apenas uma narina até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe, girando o swab por cerca de 10 segundos. Colocar o swab no tubo de transporte específico, fornecido pelo LACEN. Identificar o tubo com nome completo do paciente de forma legível e com caneta resistente a água. As amostras devem ser encaminhadas com SINAN Coqueluche devidamente preenchida.

Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, imediatamente após a coleta, sob refrigeração. Caixa térmica com baterias de gelo.

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o específico para metodologia; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de entrega dos resultados: Em até 24 horas* após a chegada do material biológico ao LACEN.

*exceto feriados e finais de semana.

7.6. MENINGITES BACTERIANAS

Método: Cultura (Padrão ouro)

Amostra: Líquor

Meio de transporte: Ágar chocolate em tubo

Período da Coleta: Realizar a punção preferencialmente, antes do uso do antimicrobiano (ou no máximo nas primeiras 24 horas de vigência do antimicrobiano)

7.6.1 CULTURA DO LIQUOR

A coleta do líquido cefalorraquidiano (LCR) é um procedimento médico que deve ser realizado em condições de assepsia rigorosas. Deve ser feita, de preferência, antes de iniciar a antibioticoterapia.

É imprescindível que seja coletada também amostra de sangue para hemocultura para auxiliar no diagnóstico (ver capítulo sobre coleta de sangue para hemocultura).

a) Meio de transporte

- ✓ O meio de transporte é o ágar chocolate em tubo inclinado fornecido pelo LACEN;
- ✓ Deve ficar acondicionado em geladeira em sacos plásticos para evitar ressecamento;
- ✓ Antes de usar, retirar o meio da geladeira, checar a validade e deixar por 30 minutos na bancada ou colocar na estufa a $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ para a temperatura equilibrar com a do ambiente;
- ✓ Identificar o tubo com o nome do paciente, material, data e hora da coleta.

b) Procedimento de coleta

- ✓ O ideal é semear o LCR no momento da punção, gotejando sobre o meio de transporte (ágar chocolate em tubo), aproximadamente 10-20 gotas de LCR (0,5 a 1,0 mL), diretamente da agulha que se encontra introduzida no local da punção;
- ✓ A demora na semeadura reduz as taxas de isolamento dos principais patógenos do agravo e a manipulação do material antes da análise bacteriológica, inviabiliza a cultura pela possibilidade de contaminação da amostra;
- ✓ Amostras *pós-mortem* devem ser coletadas em condições assépticas, colocadas em tubos estéreis e enviadas imediatamente ao LACEN juntamente com a ficha de encaminhamento.

c) Encaminhamento da amostra

- ✓ O meio de cultura semeado deverá ser enviado ao laboratório, imediatamente, em caixa isotérmica SEM gelo, não devendo exceder o prazo de 3 horas. Caso não seja possível, mantê-lo em estufa à temperatura de $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ em atmosfera de 5-10% de CO_2 (lata com vela acesa e algodão ou gaze umedecido) ou na Jarra de CO_2 apropriada, até o envio ao laboratório, o que deve ser feito em temperatura ambiente e no prazo de 24 horas após a coleta e semeio;

Obs. Jamais refrigere a amostra ou o tubo semeado. Os principais agentes de meningites bacterianas são fastidiosos e não resistem a baixas temperaturas.

d) Critérios de rejeição

- ✓ Amostras refrigeradas ou enviadas em recipiente com gelo;
- ✓ Amostras enviadas sem meio de transporte com mais de 3 horas após a coleta;
- ✓ Amostras em meio de transporte sem incubação e coletadas há mais de 3 horas.

e) Prazo de entrega dos resultados

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 10 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.6.2. REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL – PCR-TR

A reação em cadeia da polimerase (PCR) para diagnóstico das meningites bacterianas é um tríplex que detecta os seguintes agentes: *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* em amostras de LCR e soro.

a) Material

- ✓ Coletar ou separar em frasco estéril, bem vedado com tampa de rosca 01 a 02 ml de LCR ou soro;

- ✓ Aliquotar a amostra em cabine de segurança biológica longe de suspensões bacterianas utilizando ponteiras com bloqueio;
- ✓ Manter o frasco na temperatura de 4°C ou congelar até seu encaminhamento ao laboratório, que deve ocorrer até o período máximo de uma semana após a coleta. Transportar em caixa isotérmica sob-refrigeração.

Obs. A reação de PCR não substitui a cultura para o diagnóstico das meningites bacterianas. A cultura é considerada padrão ouro. Além da PCR detectar somente os três principais agentes bacterianos citados, a cultura é importante porque possibilita o isolamento do patógeno, monitoramento da prevalência de sorogrupos, sorotipos e acompanhamento do perfil de resistência, informações de suma importância para a vigilância das meningites bacterianas e efetividade das medidas de prevenção e controle.

b) Critérios de rejeição

- ✓ Amostras enviadas em formol;
- ✓ Amostras sem formulário de identificação ou com identificação ilegível;
- ✓ Amostras com mais de uma semana de coleta e que não foram congeladas;
- ✓ Amostras apresentando vazamento devido à quebra do tubo ou tampa aberta.

Obs. Amostras com quantidade de volume insuficiente serão processadas, entretanto, o laudo poderá não expressar o resultado correto, nesse caso, uma observação referente ao volume inadequado recebido para a análise constará no laudo.

c) Prazo de entrega dos resultados

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.7. CULTURA DE AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO SUPERIOR

a) Material clínico

Secreção de orofaringe, tonsilas, nasofaringe, punção de seios maxilares, raspado de lesão da boca, entre outros.

b) Época da coleta:

Fase aguda da doença e antes do uso de antimicrobianos. Caso já tenha iniciado, anotar o nome do antimicrobiano.

Secreção de Orofaringe

- ✓ Coletar, de preferência, pela manhã antes de escovar os dentes, higienizar a boca e ingerir alimentos;
- ✓ Retirar o meio de transporte da geladeira, verificar a validade e esperar 30 minutos a temperatura equilibrar com a do ambiente;
- ✓ Solicitar ao paciente que engula a saliva, coloque a língua para fora e emita o som “AAA”, para elevar a úvula e ajudar a reduzir o refluxo da náusea;
- ✓ Com auxílio de um abaixador de língua e boa iluminação, introduzir um *swab* estéril e friccioná-lo sobre a faringe posterior e amídalas, com moderada pressão, procurando colher nas áreas onde existem pontos de pus e as hiperemiadas adjacentes aos pontos ou placas. Deve-se evitar tocar na língua, úvula, dentes e saliva para evitar contaminação com a microbiota normal da cavidade oral;
- ✓ Imediatamente introduzir o *swab* no meio de transporte específico (Stuart ou Amies). Não refrigerar a amostra e encaminhar o mais breve possível ao laboratório. A amostra deve ser processada em até 8 horas a partir do meio de transporte;
- ✓ Pode ser coletado outro *swab* para confecção de esfregaço para coloração de Gram e diferenciação entre faringite e Angina de Vincent.

Secreção de Nasofaringe

- ✓ Antes da coleta, limpar a narina retirando as secreções das paredes laterais e posteriores. Pode ser solicitado ao paciente que retire o excesso de secreção nasal, com auxílio de um lenço ou papel toalha;
- ✓ Introduzir o swab fino em uma das narinas até encontrar resistência na parede posterior, girando o *swab* em contato com a nasofaringe por cerca de 10 segundos;
- ✓ Imediatamente introduzir o *swab* no meio de transporte específico (Stuart ou Amies). Não refrigerar a amostra e encaminhar o mais breve possível ao laboratório.

Punção de Seio Maxilar

- ✓ O procedimento é realizado pelo médico e o material deve ser encaminhado em seringa, sem agulha, com vedação apropriada ou em tubo estéril.

Portadores

- ✓ Inserir o swab até 1cm nas narinas, fazendo movimentos rotatórios na mucosa nasal por 10 a 15 segundos;
- ✓ Introduzir o swab em meio de transporte e enviar ao laboratório imediatamente.

c) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

d) Critérios de Rejeição

- ✓ Amostra refrigerada;
- ✓ Amostra em swab sem meio de transporte;
- ✓ Amostra em meio de transporte errado ou com validade expirada.

7.8. CULTURA DE AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR

a) Material clínico

Secreções do trato respiratório inferior: cultura de escarro, aspirado traqueal, lavado bronco alveolar (LBA), lavado e escovado brônquico.

Escarro

- ✓ Orientar o paciente da importância da coleta do escarro e não, da saliva. As amostras de saliva são impróprias para análises bacteriológicas, pois não representam o processo infeccioso;
- ✓ Colher de preferência, a primeira amostra da manhã, orientando o paciente para fazer a higienização prévia da boca, inclusive com gargarejo para remover a flora bacteriana superficial e colher amostra obtida de tosse profunda;
- ✓ Respirar fundo, várias vezes e tossir profundamente, recolhendo a amostra em um frasco de boca larga com tampa de rosca. Se o material for escasso, coletar a amostra depois de nebulização;
- ✓ Encaminhar imediatamente ao laboratório à temperatura ambiente dentro de no máximo 2 horas após a coleta.

Aspirado traqueal

- ✓ A coleta deste material é obtida principalmente de pacientes internados em unidades de terapia intensiva e em uso de aparelhos de respiração mecânica;
- ✓ Apesar de ser solicitado frequentemente por alguns clínicos, não é recomendado para cultura, devido à dificuldade de avaliação do patógeno principal. O resultado pode refletir colonização local, sendo a interpretação clínica complicada;
- ✓ Nos casos a serem coletados, colher em tubo estéril e enviar imediatamente ao laboratório em temperatura ambiente no prazo máximo de 2 horas.

Lavado bronco alveolar

- ✓ Utilizado para obtenção do agente etiológico das pneumonias associadas à ventilação mecânica e em pacientes imunodeprimidos, sendo considerado o método mais fidedigno para investigação microbiológica do trato respiratório inferior;
- ✓ O material deverá ser obtido antes das biópsias e de escovados para se evitar excesso de sangue;
- ✓ Procedimento realizado por equipe médica especializada;
- ✓ Nesse procedimento são injetados aproximadamente 100 ml de solução fisiológica estéril utilizando o canal do broncoscópio. Após 03 a 05 minutos, é recuperado, por aspiração, um volume de no mínimo 40% do volume injetado;
- ✓ Esta coleta pode ser feita em dois ou mais frascos estéreis. É importante que se anote nos frascos a ordem da obtenção das amostras;
- ✓ O tempo de transporte da amostra é essencial devendo estar em torno de 30 minutos, sendo o máximo aceitável de 2 horas em temperatura ambiente.

Escovado brônquico

- ✓ O material obtido e, geralmente a própria escova são enviados para análise no laboratório;
- ✓ A amostra deve ser colocada em tubo contendo 1mL de solução fisiológica estéril e encaminhada imediatamente após a coleta para o laboratório.

b) Critérios de Rejeição

- ✓ Amostra de saliva enviada para cultura em geral;
- ✓ Amostras enviadas com mais de 2 horas após a coleta;
- ✓ Amostras coletadas em swab (exceto de orofaringe de pacientes com fibrose cística).

Obs. Amostras refrigeradas e demora superior a 2 horas para o processamento, diminuem a viabilidade de microrganismos fastidiosos como S.pneumoniae, H.influenzae e N.meningitidis.

c) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.9. CULTURA DE SECREÇÃO DA CONJUNTIVA

Cultura da secreção ocular para diagnóstico de conjuntivite bacteriana.

a) Coleta da Amostra

- ✓ Coletar o material, de preferência, na fase aguda da doença, antes do uso de colírios, soluções e outros medicamentos e de preferência, antes do uso de antimicrobiano;
- ✓ Anotar o nome caso o paciente já esteja em uso de antimicrobiano oral ou tópico;
- ✓ O material deverá ser coletado em quantidade suficiente, sempre evitando contaminação com fluidos adjacentes, secreções ou microbiota da pele;
- ✓ Fazer antissepsia com *swab* ou gaze estéril umedecido em solução fisiológica estéril, para retirar o material em excesso;
- ✓ Com *swab* estéril, e em condições assépticas rigorosas, colher a amostra da região próxima ao saco conjuntival, no canto interno do olho. Sem realizar movimentos circulares, manter o *swab* por alguns segundos no saco conjuntival para promover o lacrimejamento e absorção da secreção pelo algodão;
- ✓ Coletar dois *swabs* estéreis, sendo um para confecção de esfregaço em lâmina (Gram) e o outro, enviado em meio de transporte para a realização da cultura.

b) Transporte

Enviar à temperatura ambiente (20 à 25°C), em até 2 horas, após a coleta.

e) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.10 CULTURAS DE LÍQUIDOS ORGÂNICOS ESTÉREIS

7.10.1 Líquidos: Pleural, Peritoneal, ascítico, sinovial, de diálise, pericárdio e amniótico.

a) Coleta Amostras

- ✓ Proceder à antissepsia no sítio da punção com álcool a 70% e com solução de iodo, que deverá ser removida, após o procedimento, com álcool a 70% para evitar queimadura ou reação alérgica;
- ✓ Obter a amostra através de punção per cutânea ou cirúrgica. Quanto maior o volume da amostra, maior a probabilidade de isolamento do agente etiológico, já que o número de organismos presentes causadores de infecção pode ser muito baixo;
- ✓ O líquido coletado deve ser encaminhado em tubo seco e estéril ou se acima de 1mL, inoculado diretamente em frascos de hemocultura;
- ✓ No caso de **bolsa de diálise**; homogeneizar várias vezes a amostra contida na bolsa, fazer uma assepsia prévia no local que será aspirado. Puncionar a bolsa, de preferência, em local próximo à cânula de saída e transferir um volume mínimo de 20 mL para dois frascos de hemocultura. É importante realizar apenas uma punção na bolsa para reduzir o risco de contaminação durante a manipulação.

b) Transporte das amostras

- ✓ Enviar os líquidos imediatamente ao laboratório à temperatura ambiente (20 a 25° C), no máximo até 02 horas após a coleta, com a orientação do tipo de cultura especificada no pedido médico;
- ✓ Amostras inoculadas em frascos de hemocultura, transportar à temperatura ambiente em até 12 horas após a coleta.

c) Critérios de rejeição

- ✓ Líquidos em frascos não estéreis;
- ✓ Amostras enviadas após o tempo recomendado.

d) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.11. CULTURA DE PELE (ABSCESSOS E EXSUDATOS) E BIÓPSIAS

A pele é uma região bastante exposta sofrendo, frequentemente, riscos de infecções que envolvem grande diversidade de microrganismos. Essas infecções podem ser causadas por um único microrganismo ou podem ser poli microbianas.

- ✓ O material representativo é aquele obtido das margens e da profundidade da lesão e não, somente da parte purulenta ou exsudato superficial;
- ✓ O termo secreção ou secreção de ferida não é adequado e sim, a descrição de sítio anatômico específico da infecção;
- ✓ Nas culturas de lesões, é de extrema importância diferenciar, no momento da coleta, se é de ferida superficial ou profunda;
- ✓ Realizar antissepsia prévia da região a ser coletada;
- ✓ Coletar raspado das margens e base da lesão.

b) Coleta

Lesão aberta

- ✓ Descontaminar as margens e a superfície da lesão com solução fisiológica estéril, solução aquosa de clorexidina aquosa a 2% ou solução aquosa de PVPI a 10%;
- ✓ Realizar nova limpeza com solução fisiológica estéril;
- ✓ Coletar o material purulento localizado na parte mais profunda da lesão utilizando, de preferência, seringa e agulha. Se não for possível a coleta por punção, utilizar *swab* com meio de transporte;
- ✓ Se possível, fazer debridamento da lesão para a coleta.

Observação: Não é realizada no LACEN a cultura para a pesquisa de bactérias anaeróbias.

Abscesso fechado e nódulos

- ✓ Não usar *swab* para coletar este material;
- ✓ Fazer antisepsia com clorexidina aquosa a 2% ou álcool a 70%, e dependendo das condições externas observadas e da localização da lesão pode-se também utilizar solução de PVPI aquoso a 10%.
- ✓ Proceder à nova limpeza com solução fisiológica estéril;
- ✓ Aspirar o exsudato com agulha e seringa injetando a amostra em frasco estéril. Se não houver material suficiente para a aspiração, pode-se tentar o uso de um *swab* após a perfuração. Fazer cuidadosamente raspagem nas paredes internas do abscesso e colocar o *swab* em meio de transporte.

Ferida de queimadura

- ✓ **NÃO** coletar na superfície da ferida, pois esta está sempre colonizada pela microbiota normal do paciente ou pelos microrganismos do ambiente;

- ✓ A coleta de fragmento de tecido profundo (biópsia) é a técnica mais indicada para a cultura;
- ✓ A coleta deve ser realizada após debridamento e descontaminação da lesão com solução aquosa de PVPI a 10% e solução fisiológica;
- ✓ Deixar secar antes da coleta;
- ✓ Coletar fragmentos de tecido (biópsia) de 1 a 2 cm de extensão na área com sinais de infecção em um frasco estéril com meio de cultura líquido ou solução fisiológica estéril.

Pústula e Vesícula

- ✓ Selecionar uma pústula íntegra;
- ✓ Fazer antissepsia com clorexidina aquosa a 2% ou álcool a 70% e puncionar. Se a lesão for seca, com crosta, sem vesícula ou pústula evidente, remover o material superficial após antissepsia e passar firmemente o *swab* estéril sobre a lesão.

Biópsia

- ✓ Fazer antissepsia com clorexidina alcoólica ou solução de iodo 1% a 2% ou PVPI a 10%. Remover com álcool a 70% para evitar queimadura ou reação alérgica;
- ✓ Coletar de 1 a 2 cm do material que seja representativo da lesão em quantidade suficiente para a realização do exame microscópico e cultura. Colocar em frasco ou tubo estéril com 1 mL de solução fisiológica estéril.

Obs. Quando for solicitada a bacterioscopia juntamente com a cultura, é recomendado coletar dois swabs. Um dos swabs deve ser utilizado imediatamente após a coleta para confeccionar uma lâmina para coloração pelo método de Gram e o outro deve ser colocado em meio de transporte.

b) Transporte das amostras

- ✓ *Swab* em meio de transporte: Enviar ao Lacen à temperatura ambiente em até 8 horas após a coleta;
- ✓ Aspirado em seringa e agulha: enviar à temperatura ambiente em até 2 horas após a coleta ou se acima de 1mL, inocular a amostra em frasco para hemocultura e enviar em até 12 horas;
- ✓ Biópsia: transportar o tubo estéril com 1mL de solução fisiológica em temperatura ambiente em até 2 horas após a coleta.

c) Critérios de rejeição

- ✓ Lesões secas ou crostas;
- ✓ *Swab* de secreção de queimaduras;
- ✓ Biópsia de pele ou fragmentos em formol.

d) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.12. CULTURA PARA GONOCOCO

a) Amostras

- ✓ Paciente do sexo masculino: Secreção uretral ou 1º jato urinário (< 10mL);
- ✓ Paciente do sexo feminino: Secreção endocervical, uretral ou secreção do fundo do saco vaginal (em crianças e mulheres hysterectomizadas);
- ✓ Oftalmia gonocócica: Secreção ocular;
- ✓ Outras amostras: Secreção anal e secreção orofaríngea (portadores).

b) Tipos de *swab*

- ✓ Secreção uretral: Algodão alginatado com haste de alumínio;

- ✓ Secreção da endocérvice, ocular, anal e orofaríngea. – Algodão alginatado com haste plástica.

Obs. O *swab* de algodão comum não tratado tem componentes que inativam os gonococos.

c) Técnica para coleta de secreção masculina

Orientações importantes

- ✓ A coleta de amostra de secreção uretral deve ser feita, de preferência, pela manhã, antes de o paciente urinar;
- ✓ Caso não seja possível, esperar pelo menos 03 horas, após a última micção;
- ✓ Coletar antes do uso de antimicrobiano ou 7 dias após o término do tratamento;
- ✓ Não coletar a secreção emergente.

Procedimento para coleta

- ✓ Solicite ao paciente para retrair o prepúcio;
- ✓ Limpe a secreção emergente com gaze estéril;
- ✓ Introduza o *swab* alginatado, cerca de 2 cm, no canal uretral, atravessando a fossa navicular;
- ✓ Gire o *swab*, delicadamente, cerca de 8 a 10 vezes, para absorver a secreção;
- ✓ Retire o *swab* e inócupe a amostra em meio de transporte de Amies ou semeie no meio de cultura de *Thayer-Martin* modificado (água chocolate com fatores de crescimento e antimicrobianos para inibir a microbiota normal);
- ✓ Com outro *swab* faça um esfregaço fino e homogêneo em lâmina.

d) Técnicas para coleta de secreção feminina

Orientações importantes



- ✓ A coleta da secreção feminina deve ser realizada antes de urinar ou 03 horas após a última micção;
- ✓ A paciente não deve estar sob o efeito de tratamento com antibiótico. Caso esteja, a coleta só deverá ser realizada 07 dias após o término do tratamento;
- ✓ Não utilizar espéculo lubrificado (o lubrificante inibe o gonococo); se necessário, utilize água morna para facilitar a introdução espéculo;
- ✓ A coleta não deve ser feita no período menstrual e somente 48 horas após o uso de óvulos ou cremes vaginais;
- ✓ Jamais utilize alça bacteriológica para fazer a coleta.

Procedimento para coleta

- ✓ Introduza o espéculo;
- ✓ Limpe, com gaze estéril, a secreção do fundo do saco vaginal e a que recobre o colo do útero;
- ✓ Introduza o swab alginatado ou com carvão, cerca de 1 cm no canal endocervical, girando-o, delicadamente, de 08 a 10 vezes, para absorver a secreção. Cuidado para não tocar as paredes vaginais;
- ✓ Retire o *swab*, sem tocar as paredes vaginais;
- ✓ Inocule o material, imediatamente, em meio de transporte de Amies ou semeie diretamente no meio de cultura de *Thayer-Martin* modificado.

Obs. A bacterioscopia pelo Gram na mulher não deve ser utilizada para o diagnóstico da gonorreia, pois a sensibilidade desta, na mulher, é inferior à 60%.

Obs. Caso o swab utilizado na coleta da amostra para cultura de gonococo seja tratado com carvão, deve ser coletada antes a amostra para Chlamydia, caso esta tenha sido solicitada.

e) Técnica para coleta de secreção ocular.

- ✓ Limpe a secreção externa do olho com gaze estéril;

- ✓ Afaste pálpebra e limpe a secreção acumulada nos cantos do olho;
- ✓ Colete material dentro da conjuntiva, com auxílio do *swab*;
- ✓ Inocule o material, imediatamente, em meio de transporte de Amies.

Obs. Não colete a secreção acumulada no canto do olho.

f) Técnica para coleta de secreção anal

- ✓ Introduza o *swab* alginatado no reto, cerca de 2 cm;
- ✓ Faça movimentos circulares junto à parede retal, raspando o material das criptas, por 30 segundos, para absorver a secreção;
- ✓ Repita o procedimento com novo *swab*, caso este toque as fezes;
- ✓ Inocule o material, imediatamente, em meio de transporte de Amies.

g) Preparo da amostra:

Bacterioscopia

Utilize lâminas limpas, desengorduradas e novas, e siga os procedimentos abaixo:

- ✓ Identifique corretamente as lâminas;
- ✓ Prepare sempre duas lâminas para cada teste, sendo uma de reserva para caso de acidentes ou resultado insatisfatório da coleta;
- ✓ Gire o *swab*, delicadamente, sobre a superfície central da lâmina; obedeça a margem da lâmina;
- ✓ Não esfregue o *swab* sobre a lâmina, para não destruir as células, o que pode dificultar a diferenciação das estruturas;
- ✓ Deixe o esfregaço secar em temperatura ambiente;
- ✓ Jamais fixe o esfregaço em chama; o fixador está no corante Cristal violeta;
- ✓ Core, pelo método de Gram, ou envie ao Laboratório, envolvida em papel alumínio.

h) Semeadura e armazenamento

Procedimento

- ✓ Semeie em meio *Thayer-Martin* modificado;
- ✓ Assegure-se de que o meio está em condições adequadas de uso, hidratado, dentro da validade e à temperatura ambiente;
- ✓ Faça no meio, uma estria em forma de “Z”. Gire o *swab*, delicadamente, sobre o meio, até completar a estria;
- ✓ Estrie novamente no sentido inverso do “Z”, com uma alça bacteriológica estéril e resfriada;
- ✓ Coloque as placas em posição de cultura (com a tampa para baixo), dentro da lata;
- ✓ Coloque, no fundo da lata, um chumaço grande de algodão ou gaze embebido em água, para garantir a umidade exigida pelo gonococo;
- ✓ Utilize o sistema da vela para obter uma atmosfera entre 5% e 10% de CO₂;
- ✓ Feche hermeticamente a lata, vedando-a com fita crepe ou esparadrapo.

Obs. As placas de *Thayer-Martin* devem ser guardadas em sacos plásticos, bem vedados, e conservados sob refrigeração para evitar desidratação.

i) Transporte de amostra:

- ✓ As lâminas para bacterioscopia pelo método de Gram devem ser transportadas em temperatura ambiente; certifique-se de que as duas lâminas estão corretamente identificadas e embaladas em papel alumínio;
- ✓ As placas de *Thayer-Martin* devem ser enviadas ao Laboratório dentro da lata vedada com tensão de CO₂ e umidade no mesmo dia da coleta ou após 24 horas de incubação;
- ✓ Jamais refrigere a amostra.

j) Critérios de rejeição

- ✓ Amostras refrigeradas;

- ✓ *Swab* sem meio de transporte específico (AMIES);
- ✓ Amostras coletadas com algodão não tratado;
- ✓ Placas enviadas sem atmosfera de 5-10% de CO₂ com tempo de transporte superior a 2 horas.

j) Prazo de entrega dos resultados:

O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.13. GENES DE RESISTÊNCIA EM GRAM NEGATIVOS

Objetivo: Detecção dos genes *bla*_{kpc}, *bla*_{ndm}, *bla*_{imp-1}, *bla*_{vim}, *bla*_{oxa-48} em cepas bacterianas

Método: RT - PCR* Multiplex (*Reação da Cadeia da Polimerase em Tempo real)

Amostras: Isolados bacterianos de GRAM negativos, com repiques recentes (24 horas de incubação), sem contaminação, vedadas com fita crepe ou parafilme.

Obs: Sempre que possível a unidade de origem deve realizar/enviar os testes enzimáticos.

Transporte: À temperatura ambiente.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Cepas sem a completa identificação (etiqueta com nome legível e completo do paciente sobre a placa); cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas; Cepas enviadas sem o laudo de identificação / antibiograma.

Prazo de entrega dos resultados: 48 horas* após a chegada do material biológico no LACEN.

*Exceto finais de semana e feriados.

7.14. SOROLOGIA PARA LEPTOSPIROSE

Objetivo: Detecção de anticorpos IgM anti-leptospira

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Amostra: 1,0 ml de soro humano.

Período da Coleta: Preferencialmente coletar a partir do 7º dia dos primeiros sintomas.

Transporte da amostra: Sob-refrigeração

Critérios de Rejeição de Amostras: soro lipêmico, hemolisado ou com evidências de contaminação microbiana, sangue total, líquido e fragmentos de tecidos.

Prazo de entrega dos resultados: Em até 12 dias, após a chegada do material biológico ao Lacen.

Obs: Enviar amostra com ficha epidemiológica e cadastro no GAL

7.15 MELIOIDOSE

Objetivo: Detecção dos genes específicos da *Burkholderia pseudomallei*

Método: PCR* in house semiNestd e Nested (*Reação da Cadeia da Polimerase)

Amostras: Isolados bacterianos (sangue, escarro, líquido, urina, LBA, secreções de feridas) recentes (24 horas de incubação), sem contaminação, vedadas com fita crepe ou parafilme,

Obs: Enviar SINAN + laudo do laboratório local impresso.

Transporte: Caixa de paredes rígidas à temperatura ambiente.

Critérios de rejeição: Cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas

Prazo de entrega de resultados: 15 dias após a chegada do material biológico ao LACEN.

7.16 CULTURA, IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE PARA *Micobacterium tuberculosis*

7.16.1 Condições gerais

A amostra deve ser recebida em qualquer horário de funcionamento do laboratório, observando os seguintes itens:

- a) transporte e acondicionamento corretos;
- b) acompanhada da requisição, devidamente preenchida;
- c) amostra insuficiente ou inadequada será devolvida acompanhada do formulário de “Amostra Não Conforme” “Critérios de Rejeição para Amostra não Conforme” em duas vias,

a 1ª via deve ser enviada ao solicitante/unidade de saúde e a 2ª via, deve ficar arquivada com a requisição dos exames.

7.16.2. Orientações específicas de coleta e transporte

Escarro:

Uma boa amostra de escarro é a que provém da árvore brônquica, obtida após esforço de tosse, e não a que se obtém da faringe ou por aspiração de secreções nasais nem tampouco, a que contém somente saliva. O volume de 2,5 a 10 ml é o ideal.

Ao despertar pela manhã, o paciente deve lavar bem a boca, inspirar profundamente, deter por um instante o ar nos pulmões e lançá-lo fora pelo esforço da tosse. Deve repetir a operação até obter três eliminações de escarro, evitando que escorra pela parede externa do pote. As amostras devem ser colhidas em local aberto, de preferência ao ar livre ou em sala bem ventilada;

Nota: devem ser coletadas duas amostras de escarro de cada paciente, para aumentar as chances de se obter um resultado positivo. Essas amostras devem ser coletadas de acordo com o seguinte esquema:

1ª amostra – coletada quando sintomático respiratório procura o atendimento na unidade de saúde, para aproveitar a presença dele e garantir a realização do exame laboratorial. Não é necessário estar em jejum;

2ª amostra – coletada, na manhã do dia seguinte, assim que o paciente despertar. Essa amostra, em geral, tem uma quantidade maior de bacilos porque é composta da secreção acumulada na árvore brônquica por toda a noite.

Observação: Se o envio ao laboratório for realizado no máximo em 24 horas, as amostras de escarro poderão ficar em temperatura ambiente, protegidas da luz solar.

Coleta de outros materiais

Lavado gástrico

A obtenção desse espécime requer hospitalização, pois é colhido logo que o paciente acorda, antes mesmo de se levantar e comer. Adicionar carbonato de sódio 1mg/1ml de lavado para neutralizar o suco gástrico. Esse método é indicado para criança, pois essas deglutem o escarro. Deve-se colher pelo menos duas amostras em dias consecutivos, em recipiente limpo.

Urina

Colhe-se toda a urina da primeira micção da manhã em frasco limpo, após higiene íntima com água. Utiliza-se um número mínimo de seis e no máximo de dez amostras colhidas em dias consecutivos;

Líquidos assépticos

Recomenda-se que o material seja enviado imediatamente ao laboratório para que a semeadura seja feita para se obter maior positividade;

Pus

Coletado assepticamente de abscessos não drenados com uma agulha estéril em seringa. Após a coleta, retirar a agulha com uma pinça e passar o material para um frasco estéril;

Coleta com *swab*

Este deve ser umedecido em salina ou água estéril antes da coleta. Após a coleta, deve permanecer em um frasco estéril com salina suficiente para mantê-lo úmido até o procedimento do exame.

TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Devem-se considerar três condições importantes: manter sob refrigeração, proteger da luz solar, e acondicionar de forma adequada para que não haja risco de derramamento; colocar os potes com as tampas bem fechadas e voltadas para cima dentro de um saco plástico e depois dentro da caixa de transporte (figura 5). Se o transporte exceder 24 horas enviar sob refrigeração.

Nota: Não são mais utilizadas as fezes para diagnóstico da tuberculose intestinal. Neste caso é indicada a biópsia.

Envio de culturas do *Mycobacterium tuberculosis* para o LACEN

- a) O tubo com a cultura do *M. tuberculosis* deve ter tampa rosqueável, à prova de vazamento;
- b) Para o transporte, este tubo deve ser envolvido com papel absorvente, ou papel bolha em quantidade suficiente para absorver o material e protegê-lo em caso de acidente **(Figura 03);**



Figura 03 – Papel Poli bolha

- c) O tubo embalado deve ser colocado dentro de um recipiente de paredes rígidas, a prova de vazamentos e inquebrável (pode ser uma lata de leite em pó com tampa) contendo etiqueta com as características da amostra **(Figuras 04);**



Figura 04 - Modelo do frasco com parede rígida

- d) Este recipiente deve ser colocado dentro de outra embalagem, podendo ser uma caixa de papelão, isopor ou polietileno, que deve conter o rótulo de material infectante ou de risco biológico (Figura 05) juntamente com o nome, telefone e endereço da pessoa que deve ser avisada em caso de acidente com a (s) cultura (s).



Figura 05 - Modelo de caixa de transporte de amostras

- e) Completar o espaço da caixa com papel amassado ou poli bolha, para evitar o movimento do recipiente contendo a amostra;
- f) Colocar as requisições correspondentes, devidamente preenchidas, dentro de um saco plástico;

- g) Vedar bem o saco e fixá-lo na parte interna da tampa da caixa;
- h) Fechar e vedar bem a caixa;
- i) Identificar com destinatário, remetente;
- j) Enviar ao laboratório.

Nota:

Este transporte é realizado em temperatura ambiente.

As orientações acima servem para qualquer tipo de cultura que deva ser encaminhada ao LACEN.

Prazo de entrega dos resultados:

40 a 60 dias após a chegada do material biológico no LACEN.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Normas técnicas para o diagnóstico das meningites bacterianas**. Brasília, DF; Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Normas, métodos e técnicas para o diagnóstico laboratorial de febre tifóide**. Brasília, DF, 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Normas, métodos e técnicas para isolamento e diagnóstico das enterobactérias**. Brasília, DF, 1985.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids. **Manual para controle das doenças sexualmente transmissíveis**. Brasília, DF, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids. **Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle da infecção hospitalar.** Brasília, DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de à Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **Técnica para coleta de secreções.** 2. ed. Brasília, DF, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde/Fundação Nacional de Saúde/Centro de Referência Professor Hélio Fraga – **Manual de Baciloscopia da Tuberculose**, 1ª edição, Rio de Janeiro, 1998, 48 p: il.

BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde/Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids – Tuberculose – Diagnóstico Laboratorial – Baciloscopia. I. **Série TELELAB.** 2001. 72 p.: il.

BRASIL, Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica**, Cap.4.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Normas técnicas para diagnóstico das meningites bacterianas.** Brasília, Gráfica Brasileiro, 1986.49 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Guia de baciloscopia de hanseníase.** Brasília, DF, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Coordenação de Controle de Zoonoses e Animais Peçonhentos. **Manual de Leptospirose.** Brasília, DF, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica.** 5. ed. Brasília, DF, 2002. vol I e II.

EVANS, E.C.V.; RICHARDSON, M.D. **Medical Mycology: A Practical Approach.** Oxford: Press, 1989.

FERREIRA, E.M.; CARNEIRO, J. C. O.; SILVA, G. A. C; CAVALCANTE, W. B. **Coleta de material para exame microbiológico.** Módulo Especial V. Laboratório de Microbiologia da Unidade de Patologia Clínica. Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar. HRT, Revisão 2008

OPLUSTIL, C. P. *et al.* **Procedimentos básicos em Microbiologia Clínica.** 2. ed. Ver. E ampl. São Paulo: Sarvier, 2004.

OPUSTIL, C.P.; ZOCCOLI.C.M.; TOBAUTI, N.R.; **Procedimentos básicos em microbiologia clínica.**2.ed. São Paulo: Sorvier,2004.304 p.

PILONETTO, M., PILONETTO, D. **Manual de procedimentos laboratoriais em microbiologia.** Pinhais. Microscience, 1998.

SÃO PAULO (ESTADO). Secretaria de Estado da Saúde. Coordenação dos Institutos de Pesquisa. Instituto Adolfo Lutz. Centro de Vigilância Epidemiológica Prof. Alexandre Vranjac. **Treinamento para coleta de secreção nasofaringe para cultura no diagnóstico laboratorial da coqueluche.** São Paulo, [2000].



10. ANEXOS

ANEXO A

Ficha do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL


República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL
Requisição de Exame

REQUISIÇÃO

1) Nº Requisição: _____ 2) Unidade de Saúde (ou outra fonte)*: _____ 3) CNES*: _____
 4) Município de Atendimento: _____ 5) Código IBGE*: _____ 6) UF: _____
 7) Nome do Profissional de Saúde*: _____ 8) Registro Conselho/Matrícula*: _____ 9) Assinatura: _____
 10) Data de Solicitação*: _____ 11) Data dos Primeiros Sintomas: _____ 12) Caso: _____
 1 - Suspeito 2 - Comunicante 3 - Acompanhamento 4 - Controle 5 - Óbito
 6 - Caso grave 7 - Surto 8 - Diagnóstico 9 - Ignorado
 13) Tratamento: Quantidade: _____ 14) Etapa de Tratamento: _____ 15) Paciente Tomou Vacina? _____ 16) Data da Última Dose: _____
 1 - Dia 2 - Semana 3 - Mês 4 - Ano 8 - Ignorado 1 - Prontatendimento 2 - Tratamento 3 - Rebatimento 1 - Sim 2 - Não
 17) Vacina? _____ 18) Finalidade: _____ Especifique: _____
 1 - Campanha 2 - Inquérito 3 - Investigação 4 - Programa 5 - Protocolo 6 - Projeto 9 - Ignorado

PACIENTE

19) Nome do Paciente*: _____
 20) Data de Nascimento*: _____ 21) Idade*: _____ 22) Sexo*: _____ 23) Idade Gestacional*: _____ 24) Nacionalidade: _____
 1 - Hora(s) 2 - Dia(s) 3 - Mês(es) 4 - Anos 1 - Masculino 2 - Feminino 1 - Ignorado 1 - 1º Trm. 2 - 2º Trm. 3 - 3º Trm. 4 - Ignorada
 25) Raça/Cor: _____ 26) Etnia: _____ 27) Nome da Mãe: _____
 1 - Branca 2 - Preta 3 - Parda 4 - Amarela 5 - Indígena 99 - Sem Informação
 28) Documento 1: _____ 29) Documento 2: _____
 1 - RG 2 - CPF 3 - CNH 4 - CHS (Número) 1 - RG 2 - CPF 3 - CNH 4 - CHS (Número)
 5 - CMASC 6 - PRONT 7 - INFOPEN 5 - CMASC 6 - PRONT 7 - INFOPEN
 30) Logradouro: (Rua, Avenida...) _____ 31) Número: _____
 32) Complemento do Logradouro: _____ 33) Ponto de Referência: _____ 34) Bairro: _____
 35) Município de Residência*: _____ 36) Código IBGE*: _____ 37) UF: _____
 38) CEP: _____ 39) DDD / Telefone: _____ 40) Zona: _____ 41) País (Se reside fora do Brasil)*: _____
 1 - Urbana 2 - Periurbana 3 - Rural 4 - Silvestre 9 - Ignorada

AMOSTRA / EXAME

39) Exame Solicitado*	42) Material Biológico*	43) Localização:	44) Análise:	45) No. Único:	46) Data da coleta*:	47) Hora da coleta:	48) Usou medicamento antes da data da coleta?
							1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado Data início do uso: _____ (Especifique: _____)
							1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado Data início do uso: _____ (Especifique: _____)
							1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado Data início do uso: _____ (Especifique: _____)
							1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado Data início do uso: _____ (Especifique: _____)
							1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado Data início do uso: _____ (Especifique: _____)

SINAN

49) Agravo/Doença: _____ 50) CID 10*: _____ 51) Nº Notificação do SINAN*: _____ 52) Data de Notificação*: _____
 53) Unidade de Saúde Notificante: _____ 54) CNES*: _____
 55) Município de Notificação: _____ 56) Código IBGE*: _____ 57) UF: _____

COMPLEMENTOS

58) Dados Clínicos/Laboratoriais: _____

ANEXO B ORIENTAÇÃO PARA COLETA – DDA/DTHA



TÍTULO: Orientações para coleta – PAINEL GASTRO NÚMERO: FOR. 548.060

PCR SINDRÔMICO MULTIPLEX – DDA/DTHA
PAINEL GASTRO (FILMARRAY[®])

KIT PARA COLETA FECAL



TUBO DE TRANSPORTE FECAL

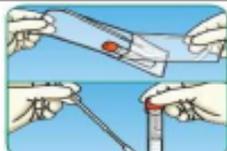
SWAB PARA COLETA FECAL

AMOSTRA: FEZES (LÍQUIDAS OU PASTOSAS)

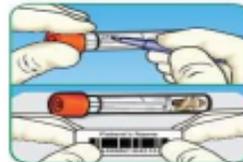
PROCEDER COM A TRANSFERÊNCIA PARA O TUBO FECAL SWAB,
IMEDIATAMENTE OU ATÉ 1 HORA APÓS A EVACUAÇÃO

Fezes pastosas- Utilizando o swab, homogeneizar a amostra realizando movimentos circulares para embeter o swab com o material fecal

Fezes líquidas - Transferir aproximadamente 0,5 mL de amostra para o tubo com meio de transporte.



Retirar o swab com o cuidado p/ não tocar na ponta.



Nome LEGÍVEL e data da coleta



Homogeneizar a amostra c/ auxílio do swab



Nota: Se a amostra coletada exceder a linha de preenchimento máximo, descartar o swab e o tubo e recolher uma nova amostra usando um diferente kit FecalSwab

ANEXO B

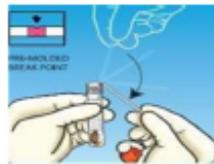
ORIENTAÇÃO PARA COLETA – DDA/DTHA



TÍTULO: Orientações para coleta – PAINEL GASTRO NÚMERO: FOR. 548.060



Homogeneizar a amostra comprimindo o swab nas paredes do tubo



Segurando a ponta do swab, quebre no ponto de interrupção marcado

Retirar a ponta do swab e fechar o tubo rosqueando a tampa.

ARMAZENAMENTO DO TUBO FECALSWAB®	TEMPERATURA AMBIENTE	SOB REFRIGERAÇÃO 4 a 8 °c
TUBO FECALSWAB®	ATÉ 2 HORAS	ATÉ 72 horas

ENVIAR AO LACEN SOB REFRIGERAÇÃO

➤ CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO:

- 1 – COLETA RETAL – SWAB RETAL;
- 2 – AMOSTRAS SEM IDENTIFICAÇÃO;
- 3 – AMOSTRAS SEM CADASTRO NO GAL;
- 4 – AMOSTRAS SEM REFRIGERAÇÃO, DECORRIDAS AS 2 HORAS PERMITIDAS EM TEMPERATURA AMBIENTE.

➤ ENVIAR:

- REQUISIÇÃO MÉDICA, FICHA DO SINAN (SURTO DDA/DTHA)
- FORMULÁRIO INFORMANDO OS CRITÉRIOS CLÍNICOS PARA USO DA METODOLOGIA.

DÚVIDAS:

CONSULTAR MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DO LACEN (ANO VIGENTE)

DISPONÍVEL EM: <http://www.lacen.ce.gov.br/index.php/programa-de-qualidade>

Karene Cavalcante e Ângela Stolp (85) 3101.1474

ANEXO C

FORMULÁRIO DE PESQUISA SINDRÔMICA DDA/DTHA



TÍTULO: FORMULÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS DIARRÉICAS - PESQUISA SINDRÔMICA POR PCR MULTIPLEX - FILMARRAY	NÚMERO: FOR.548.057
---	---------------------

PACIENTE	NOME:	GAL:	
	DATA DE ADMISSÃO: / /	IDADE: DN: / /	LEITO:
	UNIDADE SOLICITANTE:		
	USO DE ATB: () NÃO () SIM QUAL:		DIAS EM USO:
	NÚMERO DE EVACUAÇÕES/DIA: 3 a 4 () 4 a 6 () > 6 ()		
	DATA DA ADMISSÃO:		DOENÇA DE BASE:
	ORIGEM DO PACIENTE: UPA () HOSPITALAR: ()		
	SURTO DTA/DTHA () LOCAL: () ESCOLA () RESTAURANTE: () OUTROS		
CADASTRO NO GAL É OBRIGATÓRIO.			

AMOSTRA (FECAL)	() PASTOSA () LIQUIDA SANGUINOLENTA: NÃO () SIM ()		
	DATA DA COLETA:	HORA COLETA:	HORA ENVIO:
	AMOSTRA REFRIGERADA: NÃO () SIM ()		
	TEMPO DE REFRIGERAÇÃO: () 1 A 12 H; () 12 A 24 H; () 24 A 48 H; () 48 A 72 H ()		

OBSERVAÇÕES

Excepcionalmente, quando não for possível o envio imediato da amostra ao Lacen, refrigerar para posterior envio.

Estabilidade da amostra - Pós coleta (no tubo FecalSwab):

Temperatura ambiente: Estável por até 2 HORAS

Sob refrigeração: Estável por até 72 HORAS (manter em temperatura de 2 a 8° C)

A coprocultura convencional, será processada em paralelo para subsidiar a realização do TSA (quando aplicável) e a guarda da CEPA pelo LACEN, para posterior envio ao Laboratório de Referência Nacional das Enterobactérias – FIOCRUZ.

REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

AMOSTRA DE SWAB RETAL:

AMOSTRA COLETADAS A MAIS DE 2 HORAS, SEM REFRIGERAÇÃO;

AMOSTRAS SEM CADASTRO NO GAL.

AUTORIZAÇÃO/PARECER - INFECTOLOGISTA – CCIH

ANEXO C

PESQUISA SINDRÔMICA DE DDA/DTHA



TÍTULO: FORMULÁRIO PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS DIARRÉICAS - PESQUISA SINDRÔMICA POR PCR MULTIPLEX - FILMARRAY	NÚMERO: FOR.548.057
---	---------------------

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. () Pesquisa de germes como *Campylobacter (jejuni, coli e upsaliensis)*, *Shigella*, *Salmonella*, *Escherichia coli* enteropatogênica, *E. coli* 0157, sempre e quando existir uma forte suspeita clínica apoiada na presença de fatores de risco, tais como: pacientes imunocomprometidos (embora a sua presença não seja obrigatória se a suspeita clínica é alta). Nestes casos, também é obrigatório de forma concomitante o teste coprocultivo convencional.
2. () Pacientes imunodeprimidos pelo HIV, com contagens de CD4 abaixo de 200, na presença de diarreia crônica, uma vez que se tenha descartado outras causas por outros métodos convencionais. Aplicar esta indicação igualmente para pacientes oncológicos (preferência câncer hematológico, como leucemias) e que estão em quimioterapia ativa e recente. Pacientes com doenças reumatológicas ou auto inflamatória em tratamento biológico ou com imunossupressão severa, incluindo esteroides sistêmicos e elevadas doses em pacientes com quadro previamente identificado de imunodeficiência primária de natureza humoral celular ou severa combinada.
3. () Pacientes internados em uso de mais de 7 dias de antimicrobianos de largo espectro (piperacilina/tazobactam e/ou carbapenêmicos) com diarreia (três evacuações líquidas ou cinco pastosas de moderada/grande quantidade) ou sem antibióticos na atualidade porém ainda manifestando esse quadro.
4. () Pacientes frágeis ou em cuidados paliativos que necessitem de diagnóstico para tratamento específico de conforto antes de sua alta ou transferência para outro setor.
5. () Pacientes em Unidade de cuidados especiais ou prolongados (UCEs/UCPs) que necessitem de diagnóstico para tratamento específico de conforto.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes fora de possibilidades terapêuticas por doenças estruturais ou fisiológicas.
2. Pacientes em cuidados paliativos, onde a terapêutica antimicrobiana somente está prolongando o sofrimento.
3. Pacientes frágeis, onde a equipe de cuidados paliativos já deu o parecer indicando suporte de conforto.
4. Pacientes sem controle de foco cirúrgico, onde este estiver indicado
5. Paciente com *devices* com mais de 30 dias

AUTORIZAÇÃO/PARECER INFECTOLOGISTA / CCIH

CARIMBO E ASSINATURA

ANEXO D

ORIENTAÇÃO PARA COLETA – PESQUISA SINDRÔMICA COQUELUCHE



TÍTULO: Orientações para coleta – PAINEL RESPIRATÓRIO

NÚMERO: FOR. 548.064

PCR SINDRÔMICO MULTIPLEX PARA COQUELUCHE
PAINEL RESPIRATÓRIO (FILMARRAY[®])

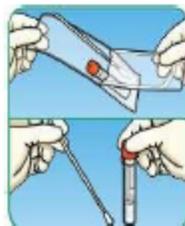
AMOSTRA NASOFARÍNGEA – COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



KIT DE TRANSPORTE CONTENDO SWAB E MEIO LÍQUIDO COM
INIBIDORES FUNGICOS E BACTERIANOS

*** USO EXCLUSIVO PARA COLETA DE AMOSTRA NASOFARÍNGEA – PESQUISA
SINDRÔMICA**

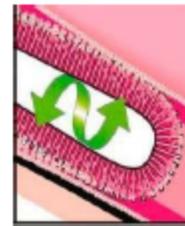
COLETA



1 – Retirar o swab com cuidado para não tocar na ponta;



2 – Introduzir o swab em apenas uma narina até encontrar resistência na parede posterior na nasofaringe;



3 – Gire o cabo do swab por 3 vezes e mantendo-o na nasofaringe por 5 segundos para garantir a máxima absorção;

ANEXO D

ORIENTAÇÃO PARA COLETA – PESQUISA SINDRÔMICA COQUELUCHE



TÍTULO: Orientações para coleta – PAINEL RESPIRATÓRIO NÚMERO: FOR. 548.064



4 – Introduzir o swab no tubo contendo o meio líquido (UTM®);



5 – Quebrar o swab no ponto de interrupção marcado e em seguida, tampar e identificar.

• **OBSERVAÇÃO:**

No tubo deve constar: Nome do paciente e data da coleta.

TRANSPORTE	SOB REFRIGERAÇÃO
	ISOPOR COM BATERIAS GELADAS

ARMAZENAMENTO DO TUBO UTM®	TEMPERATURA AMBIENTE	SOB REFRIGERAÇÃO 4 a 8 °c	SOB CONGELAMENTO - 15 °C
TUBO UTM® APÓS A COLETA	POR ATÉ 2 HORAS	POR ATÉ 72 horas	POR ATÉ 5 DIAS

> **ENVIAR:**

- FICHA DO SINAN (COQUELUCHE OU SRAG, quando aplicável)

> **CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO:**

- 1 – AMOSTRAS SEM IDENTIFICAÇÃO;
- 2 – AMOSTRAS SEM CADASTRO NO GAL;
- 3 – AMOSTRAS SEM REFRIGERAÇÃO, DECORRIDAS AS 2 HORAS PERMITIDAS EM TEMPERATURA AMBIENTE.

DÚVIDAS:
Karene Cavalcante e Ângela Stolp (85) 3101.1474

ANEXO E

ORIENTAÇÃO PARA COLETA DE CULTURA COQUELUCHE



COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE - CULTURA PARA PESQUISA DE COQUELUCHE (*Bordetella pertussis*)

KIT PARA COLETA (SWAB ALGINATADO + ÁGAR CARVÃO)



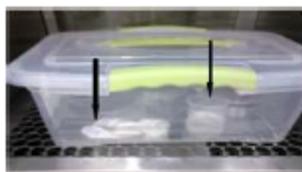
Meio de transporte: **Ágar carvão**
Antes da coleta: Armazenar de 2 a 8 °C (geladeira)

Swab alginatado: Armazenar em temperatura ambiente, em local seco.

A coleta do material deve ser realizada preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso de antimicrobianos (ou no máximo até 2 a 3 dias de uso)

Se não for possível o transporte imediato ao LACEN:

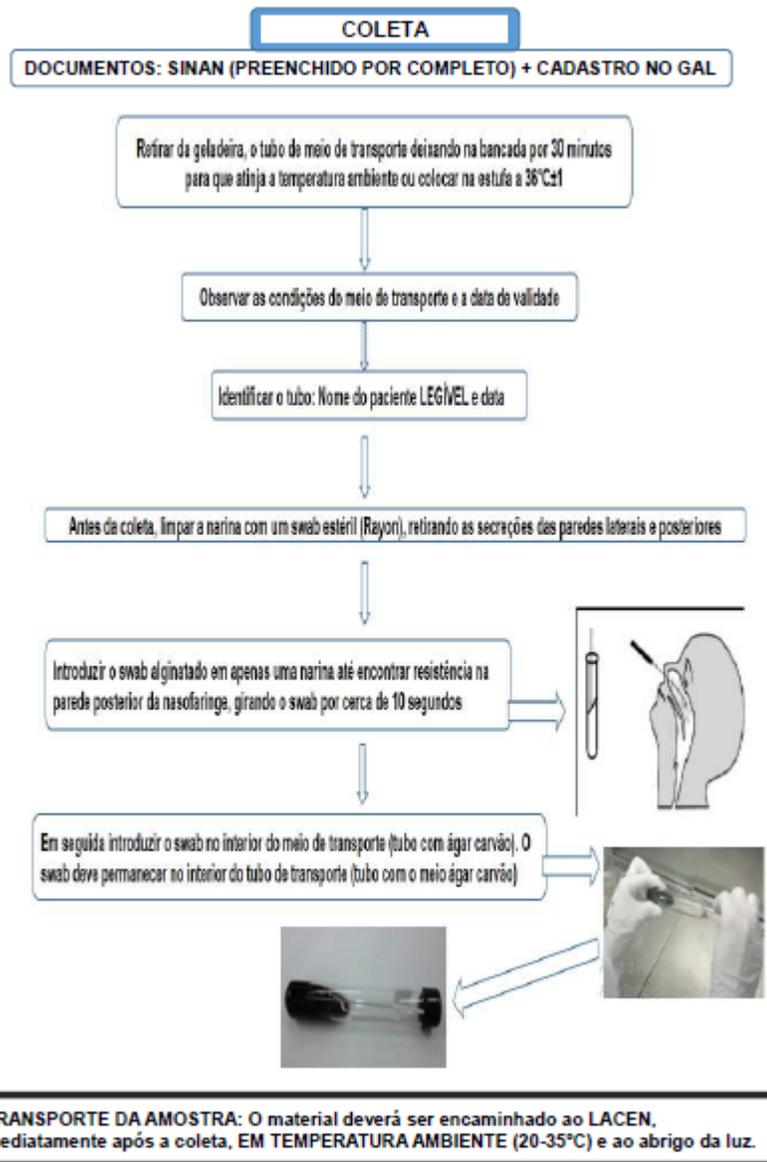
Colocar em um depósito plástico o tubo de ágar carvão com a amostra e um copo com água até a metade para manter a umidade do meio. Tampar o depósito e colocá-lo na estufa a 36°C±1 por um período máximo de 48 horas



Se o transporte do material que foi pré-incubado a 36°C±1 exceder a 4 horas, ou se a temperatura ambiente local for elevada (> 35°) recomenda-se enviar sob-refrigeração (4°). Usar essa opção somente após a Pré-incubação.

ANEXO E

ORIENTAÇÃO PARA COLETA DE CULTURA COQUELUCHE



ANEXO F

PESQUISA SINDRÔMICA - SEPSE



TÍTULO: FORMULÁRIO DE INCLUSÃO DE PACIENTES PARA DIAGNÓSTICO DE SEPSE POR SISTEMA DE PCR MULTIPLEX - FILMARRAY	NÚMERO: FOR.548.053
--	---------------------

PACIENTE	NOME: _____	DATA DE ADMISSÃO: / /	
	GAL: _____	IDADE: _____	PRONTUÁRIO/LEITO: _____
	USO DE ATB: () NÃO () SIM	QUAL: _____	DIAS EM USO: _____
	CADASTRO NO GAL É OBRIGATORIO!		

AMOSTRA	DATA DA COLETA: _____
	DATA DA POSITIVIDADE: _____
	HORA DA CHEGADA AO LACEN: _____
	HEMOCULTURA: () 1ª AMOSTRA () 2ª AMOSTRA () 3ª AMOSTRA
	PÓS OPERATÓRIO: () NÃO () SIM
	USO DE IMUNOSSUPRESSOR: () NÃO () SIM
	NEUTROPENIA FEBRIL: () NÃO () SIM
	TRANSPLANTE: () NÃO () SIM () RENAL () HEPÁTICO
	CHOQUE SÉPTICO: () NÃO () SIM
	MICROSCOPIA (Laboratório Local)
	BGN () CGP () LEVEDURAS () OUTROS ()
	BACTERIOSCOPIA SUGESTIVA DE CONTAMINAÇÃO ()
	ASSINATURA MICROBIOLOGISTA: _____

ENVIO AO LACEN: IMEDIATO

EXCEPCIONALMENTE QUANDO NÃO FOR POSSÍVEL O ENVIO IMEDIATO, A UNIDADE TEM ATÉ 6 HORAS APÓS POSITIVAR PARA ENTREGAR ESSA HEMOCULTURA ,NO LACEN.

NOTAS:

1: O prazo para entrega do frasco de hemocultura **POSITIVA** não deve exceder o tempo máximo de 6 horas. Após esse tempo, a amostra se torna inadequada para análise pela metodologia Pesquisa Síndrômica - PCR Multiplex (FilmArray).

2: A amostra deverá ser processada para cultura para subsidiar a realização do TSA (quando aplicável) e a guarda da CEPA pelo LACEN para posterior envio ao Laboratório de Referência Nacional (quando necessário).

AUTORIZAÇÃO/PARECER EXCLUSIVAMENTE - INFECTOLOGISTAS – CCIH

ANEXO F

PESQUISA SINDRÔMICA - SEPSE



TÍTULO: FORMULÁRIO DE INCLUSÃO DE PACIENTES PARA DIAGNÓSTICO DE SEPSE POR SISTEMA DE PCR MULTIPLEX - FILMARRAY	NÚMERO: FOR.548.053
--	---------------------

CRITÉRIOS

Pacientes com infecção, (em uso ou não de antimicrobianos), sempre com **HEMOCULTURAS POSITIVAS** independentes de estarem ou não em Unidade de Terapia Intensiva com o acompanhamento do infectologista responsável do serviço.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. () Menos de 48h de internação vindos de comunidade em uso de antimicrobiano para cobertura de bactéria comunitária (cefalosporina de terceira geração, macrolídeo, quinolona) ou transferido de outro serviço em uso de cefalosporina de quarta geração, piperacilina/tazobactam ou carbapenêmico em choque séptico grave e refratário a drogas vasoativas.
2. () Neutropenia febril em doente hematológico já sabido ou descoberto na internação vigente.
3. () Puérperas em sepse ou choque séptico após resolução do quadro e com foco cirúrgico controlado.
4. () Pacientes com imunossupressores com boa resposta (ou possibilidade desta) à doença de base.
5. () Pós-operatório imediato (menos de 72h) em uso somente de antibioticoprofilaxia em sepse ou choque séptico.
6. () Pós-operatório tardio (mais de 7 dias) com mais de duas drogas antimicrobianas sem resposta adequada e com controle de foco cirúrgico.
7. () Transplantados imediatos (menos de 72h) evoluindo com choque séptico refratário.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Pacientes fora de possibilidades terapêuticas por doenças estruturais ou fisiológicas.
2. Pacientes em cuidados paliativos onde a terapêutica antimicrobiana somente está prolongando o sofrimento.
3. Pacientes frágeis onde a equipe de cuidados paliativos já deu o parecer indicando suporte de conforto.
4. Pacientes sem controle de foco cirúrgico onde este estiver indicado.
5. Pacientes com devices com mais de 30 dias.

AUTORIZAÇÃO/PARECER EXCLUSIVO INFECTOLOGISTA DA CCIH

CARIMBO E ASSINATURA

ANEXO G

PESQUISA SINDRÔMICA - MENINGITE / ENCEFALITE



TÍTULO: FORMULÁRIO PARA DIANÓSTICO DE MENINGITES - PESQUISA SINDRÔMICA POR SISTEMA DE PCR MULTIPLEX - FILMARRAY	NÚMERO: FOR.548.052
---	---------------------

ENVIAR O LAUDO CITOBIOQUÍMICO, ANEXADO A ESTE FORMULÁRIO

PACIENTE		
NOME:	IDADE:	GAL:

AMOSTRA (LCR)	PREENCHIMENTO NA UNIDADE SOLICITANTE	
	AMOSTRA REFRIGERADA: NÃO () SIM ()	TEMPO DE REFRIGERAÇÃO: () 1 a 10 H () 10 a 24 H () 24 a 48 H () 48 a 72 H () 72 a 96 H () 96 a 120 H

ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Temperatura ambiente: Até 10 horas

Sob refrigeração: Até 5 dias (temperatura de 2 a 8° C)

NOTA: Para todos os casos suspeitos de meningite bacteriana, a cultura (padrão ouro), deve ser processada em paralelo para subsidiar a realização do TSA (quando aplicável) e a guarda da CEPA pelo LACEN para posterior envio ao Laboratório de Referência Nacional das Meningites.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- () Pacientes admitidos pela emergência ou que estejam na UTI com quadro clínico altamente sugestivo de Meningite ou Sepsis grave por Meningococo (*Neisseria meningitidis*), choque séptico grave acompanhado por distúrbios da coagulação manifestados por eventos purpúreos na pele e/ou mucosas). Estes pacientes, dado o seu elevado valor epidemiológico, apresentam indicação absoluta para o processamento de amostras de líquido cefalorraquidiano, com alteração líquórica no quimiocitológico.
- () Pacientes no pós-operatório imediato de neurocirurgia (até 72h) que estejam evoluindo com choque séptico, com LCR inflamatório na Unidade de Terapia Intensiva, com alteração líquórica no quimiocitológico.
- () Pacientes no pós-operatório tardio de neurocirurgia sem sinais de choque séptico, sem sinal clínico de coma vigil, com nova derivação ventricular externa (- de 15 dias) e bom prognóstico de reabilitação, com alteração líquórica no quimiocitológico.
- () Pacientes que, mesmo admitidos pela emergência, ingressem com quadro clínico "altamente" suspeito de neuroinfecção (Síndrome meníngea, Síndrome encefálica aguda) com pródromos gripais em até 1 mês do quadro atual, independente do período sazonal de arboviroses, com alteração líquórica no quimiocitológico.

CARIMBO E ASSINATURA

CADASTRO NO GAL É OBRIGATÓRIO!

MÓDULO III
ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS DE PRODUTOS DE INTERESSE
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL.



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECON: Programa Estadual de Proteção e Defesa do Consumidor

DTA: Doença de Transmissão Alimentar

DTHA: Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar

FOR: Formulário

INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

LR: Laboratório de Referência

LA: Laudo de Análise

LACEN/CE: Laboratório de Saúde pública do Ceará

NUVEP: Núcleo de Vigilância Epidemiológica

NUVIS: Núcleo de Vigilância Sanitária

PROCON: Programa de Proteção e Defesa do Consumidor

RT: Requisito Técnico

TA: Temperatura ambiente

TCA: Termo de Coleta de Amostra

01. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O presente Manual tem como objetivo, orientar, estabelecer e divulgar as Normas de Procedimentos para coleta, quantidade ideal, acondicionamento, transporte e embalagem para encaminhamento das amostras ao LACEN/CE, de acordo com as disposições da legislação em vigor e com a finalidade de se obter resultados confiáveis.

1.1. Definições

1.1.1. Produtos

Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- a) Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- b) Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- c) Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- d) Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- e) Produtos para saúde: equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- f) Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetida a fontes de radiação.

1.1.2. Amostra

É o conjunto de unidades amostrais, de um mesmo lote do produto, colhido para fins de análise fiscal ou de orientação.

- Unidade amostral

Porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra.

- Amostra em triplicata

É a amostra dividida em três partes iguais - prova; contraprova e testemunho composta por unidades amostrais, de mesmo lote, rótulo, apresentação e conteúdo líquido.

- Amostra de prova

Parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise.

- Amostra de contraprova

Parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à perícia de contraprova.

- Amostra de testemunho

Parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto com a amostra de prova para servir de testemunho em caso de discordâncias entre os resultados da prova e da contraprova (segundo exame da perícia de contraprova).

- Amostra indicativa

É composta por um número de unidades amostrais inferiores ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica.

- Amostra única (fiscal)

É a amostra colhida em uma única parte quando a quantidade ou natureza do produto não permitir a coleta em triplicata.

- Amostra representativa
- 

É a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais do estoque existente. No caso de produto a granel, é a quantidade tomada de diversos pontos do lote ou partida de grande volume, num único recipiente.

1.1.3. Tipos de análises

- Análise fiscal

É a análise de uma amostra de um produto efetuada por um Laboratório Oficial, a qual é colhida exclusivamente pelo órgão de Vigilância Sanitária para verificar a sua conformidade com a legislação. Para esta modalidade de análise pode ser colhida uma amostra em triplicata ou única.

- Análise de perícia de contraprova

Processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Esse processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho. O resultado insatisfatório das análises fiscais constantes dos Laudos de Análise - LA emitido pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde - RNLOCQS configura, em princípio, infração à legislação sanitária. Em princípio porque a legislação confere ao titular do produto o direito de defesa, direito este previsto na Constituição Federal e que poderá ser utilizado caso assim o queira. Desta forma, uma vez cumprido os requisitos legais serão realizados a análise de contraprova, correspondendo, ao menos, teoricamente, à repetição exata da análise fiscal cujo resultado foi contestado, realizada sobre outra alíquota de amostra idêntica.

- Análise de desempate/testemunho

Essa análise é um desdobramento da perícia de contraprova. É realizada quando há discordância entre os resultados da análise de prova ou fiscal condenatória e da perícia de contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio

pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do Laboratório (art. 27, Lei 6.437/77).

- Análise de orientação

Essa modalidade de análise não está prevista na legislação, é realizada pelo laboratório em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, com a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes aos programas de verificação da qualidade dos produtos, cuja natureza dificulta ou não permite a realização da coleta para análise fiscal imediata ou sobre amostras encaminhadas à VISA por denúncia de consumidores.

1.1.4. Detentor

Pessoa física ou jurídica responsável pela guarda da amostra apreendida pelos fiscais de VISA, incluindo a amostra de contraprova, para assegurar o direito ao contraditório.

1.1.5. Perito

Profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, habilitado e registrado em Conselho Profissional.

1.1.6. Ata

Narração por escrito do que se passou na perícia de contraprova ou na análise fiscal de amostra única.

1.1.7. Testemunha

Pessoa que presencia a análise fiscal de amostra única, no caso de não comparecimento do perito da empresa.

1.1.8. Laudo de análise

Documento emitido pelo laboratório oficial, em que constam os resultados e a conclusão da análise fiscal/orientação, conforme disposto na legislação pertinente.

1.1.9. Laboratório oficial

Laboratório de saúde pública credenciado para a realização de análise fiscal de produtos.

1.1.10. Amostragem

É um procedimento definido pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo para análise. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados (seleção, quantidade, acondicionamento e transporte) de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio.

1.1.11. Doença de transmissão alimentar - DTA

É causada pela ingestão de um alimento ou água contaminados por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente ou de seu produto tóxico.

1.1.12. Produto alterado ou deteriorado

Produto que apresenta alteração ou deterioração física, química ou organoléptica, em decorrência da ação de microrganismo ou por reações químicas ou físicas.

1.1.13. Produto perecível

Produto de rápida deterioração e que requer condição especial de conservação para a manutenção das características originais.

1.2. Solicitação de análise



As análises realizadas no Laboratório são requeridas pelos sistemas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e vigilância ambiental nos âmbitos municipal, estadual e federal, com a finalidade de dar cumprimento às exigências legais com motivos de elevado risco a saúde dos usuários (ex. análise de água para hemodiálise). Para solicitação de análise ao LACEN-CE, o órgão solicitante deve seguir as exigências abaixo descritas:

- Apresentar ofício de solicitação assinado e carimbado pelo responsável do órgão solicitante ou o TCA, para os órgãos de Vigilância sanitária;
- Apresentar ficha de coleta (Água de consumo, Meio ambiente, Hemodiálise) e/ou termo de coleta de amostra (TCA) e/ou ficha epidemiológica de Doenças Transmitidas por Água (DTA).

1.3. Modalidades de análises

A Divisão de Produtos realiza análises com finalidade fiscal, de orientação e para instrução de inquérito policial.

- **Análise fiscal**

Para os alimentos, a análise fiscal é “efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e seus Regulamentos” (art. 2º, inciso XIX, Decreto-Lei nº986/69). Para os outros produtos submetidos ao regime de Vigilância Sanitária: medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e saneantes, é definida como “Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas” (Inciso XXXV do art. 3º do Decreto nº 79.094/77). Nestes casos a apreensão de amostras será realizada em triplicata (uma vez que dela derivam às análises fiscais, contraprova e testemunho) ou em amostra única. **O prazo de análise**

laboratorial é de 30 (trinta) dias a contar da data do recebimento da amostra, salvo algum contratempo técnico justificado pelo laboratório. De modo ideal, a coleta do produto ou substância consistirá na obtenção de **amostra representativa** do estoque existente, **dividida em três partes, e tornada inviolável** para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Uma delas, junto a uma via do TCA, será entregue ao detentor ou responsável a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório, uma para a realização das análises fiscais e a outra para servir de testemunho, para ser utilizado em caso de discordância entre o resultado analítico da análise fiscal e de contraprova. Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades, do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, obedecendo às quantidades mínimas recomendadas nas tabelas no item 9 (artigos 33 do Decreto-Lei n.º 986/69 e 27 da Lei n.º 6.437 /77). A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal, não será acompanhada da interdição do produto (art.23, inciso I, Lei nº 6.437/77). Em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, a apuração do ilícito dar-se-á mediante coleta da amostra para realização de análise fiscal e interdição, caso seja pertinente (art.10, inciso IV, Lei nº 6.437/77). Serão executados flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar e, ainda, a interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração (art.10, inciso II e III, Lei nº 6.437/77). **O termo de coleta deve informar se o produto está interditado, a causa da interdição e a suspeita de irregularidades.** Quanto ao tempo de duração da interdição do produto e do estabelecimento, a medida cautelar confere um espaço de tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado (art. 23, § 4.º, Lei n.º 6.437/77). No caso dos alimentos, o prazo de interdição não poderá exceder os 60 (sessenta) dias e, para os

alimentos perecíveis, 48 horas (art.33,§ 4.º,Decreto-Lei n.º 986/69). O resultado insatisfatório das análises fiscais, constante no laudo de análise, configura uma infração sanitária. Portanto em posse do laudo condenatório, o órgão de Vigilância Sanitária deverá notificar o detentor ou o responsável do produto, enviando-lhe o laudo de análise.

- **Análise de contraprova**

É a análise efetuada na amostra que permanece sob a responsabilidade do detentor do produto, por solicitação do fabricante, no caso de o mesmo discordar do resultado da análise fiscal de prova ao receber da Vigilância Sanitária a notificação de inconformidade do produto junto com o laudo de análise (§ 4º e 5º do art.27º da Lei 6.437/1977). Esta deve ser requerida ao órgão fiscalizador, através de solicitação escrita, que deverá ser acompanhado da explicação dos motivos que o levaram a solicitação da contraprova, em um prazo máximo de 20 dias, após o recebimento da notificação (§ único do art.27º da Lei 6.437/1977). O detentor do produto, na apresentação da defesa, deverá explicitar o motivo que o levou a requerer a contraprova, apresentar os laudos de controle de qualidade quando da sua liberação para consumo. Esta análise não será efetuada se houver indícios de violação da amostra. Caso o responsável pelo produto ou fabricante requerer a análise de contraprova, a Vigilância Sanitária deverá comunicar o laboratório. Cabendo ao laboratório comunicar o responsável pelo produto ou fabricante o dia e horário da análise. A **perícia de contraprova** será efetuada no laboratório oficial que realizou a análise fiscal, com repetição exata da análise, na presença do perito indicado pela empresa, do seu detentor ou do representante legal da empresa e será registrada em ata. Deverá ser utilizada a mesma metodologia analítica da análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outra metodologia. Serão realizados aqueles ensaios sobre cujos resultados a empresa fabricante tenha apresentado discordância justificada. É de responsabilidade do detentor/fabricante/produtor o transporte da amostra de contraprova até o laboratório. A empresa deve indicar um perito devidamente identificado

(carteira do conselho profissional) para acompanhar a contraprova. O não comparecimento do perito indicado pela parte interessada, no dia e hora marcados, sem motivo previamente justificado, acarretará no encerramento automático da perícia prevalecendo como definitivo o laudo condenatório. A cópia do laudo da análise de contraprova, acompanhada da respectiva ata, deverá ser enviada a cada um dos destinatários que receberam o laudo de análise fiscal que deu origem à perícia de contraprova. O LACEN adota os requisitos estabelecidos pela Lei nº6437/77 para a execução da perícia de contraprova. No processo de solicitação deve constar:

1. Cópia da notificação à empresa pela vigilância;
2. Ofício do fabricante solicitando à Vigilância a perícia de contraprova;
3. Ofício da Vigilância ao LACEN agendando a data da perícia de contraprova;
4. Xerox da carteira do conselho do responsável técnico pela empresa;
5. O pagamento da taxa, prevista na Lei Nº 15.838, de 27/07/2015, através de DAE, retirado no site da Fazenda estadual www.sefaz.ce.gov.br (serviços online → DAE → emissão de DAE – taxas)

- **Análise de testemunho**

É realizada quando há discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório.

- **Análise fiscal de amostra única**

Quando a quantidade do produto não permitir a coleta da amostra em triplicata ou se a natureza do produto, devido à sua perecibilidade, determinar um prazo de validade menor que 30 dias, será realizada a análise fiscal de amostra única (§1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/77). A Vigilância Sanitária terá a responsabilidade de notificar o responsável do estabelecimento onde a amostra for coletada e o fabricante do produto, quando o estabelecimento estiver localizado na sua área de competência. A data a ser colocada na

Notificação, deverá obedecer à escala de programação agendada pelo laboratório. A apreensão será feita em apenas um (01) invólucro, respeitando-se as mesmas características de inviolabilidade e segurança recomendada para análise fiscal e enviada ao LACEN, para realização da análise fiscal, na presença do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada (art.33, §2.º, Decreto-Lei 986/69; art 27, §§ 1.º e 2.º, Lei n.º 6.437/77). Na ausência do perito indicado pela empresa e do seu representante legal, desde que cientes da data e hora da análise marcada pelo laboratório, a análise fiscal em amostra única será realizada no dia e hora marcados, na presença de duas testemunhas e registrado em ata. No caso de conclusão insatisfatória, a empresa não terá direito a questionamento referente aos ensaios realizados. No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas a contar da data do recebimento da amostra, salvo em casos de impedimento técnico justificado pelo laboratório. É importante que no Termo de Coleta de Amostras conste no campo de observações os dizeres: “AMOSTRA ÚNICA”, além do preenchimento de todos os outros campos pertinentes.

- **Análise de orientação**

É realizada pelo laboratório, em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, para atender programas federal, municipais e estaduais, com a finalidade de fornecer subsídios nos casos de monitoramento de produtos de interesse à saúde. Também é utilizada para elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos e água, assim como atender às reclamações de consumidores, quando colhidas pela Vigilância Sanitária e órgãos de defesa do consumidor. Nesta modalidade de análise a coleta de amostras proceder-se-á apenas em um envelope de devidamente lacrado, acompanhado do Termo de Coleta de amostras (anexo 01) e demais documentações necessárias para que a amostra seja aceita para análise. A análise para Instrução de inquérito policial é um tipo de análise de orientação efetuada em produtos de interesse da vigilância para atender às demandas do Ministério

Público, Promotoria e demais órgãos oficiais. Como estas análises não são encaminhadas através da Vigilância, não seguem algumas regras estabelecidas deste manual de coleta. Existem casos em que a quantidade ou natureza da amostra não permite sua coleta em triplicata. Neste caso, a coleta se dará em apenas 1 (um) invólucro que será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise de orientação. Esta análise, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e se estes não se apresentarem devem ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise (art.35, Decreto-Lei 986/69 art. 27, §§ 1.º e 2.º, Lei n.º 6.437/77). A análise de orientação tem várias finalidades e nelas são efetuadas as determinações solicitadas pelo requerente. Resumindo podemos citar a seguir, alguns casos:

- Análises de Alimentos envolvidos em toxinfecções;
- Análises de águas de consumo e ambiental para programas de monitoramento ou denúncias e agravos;
- Análises requeridas por hospitais solicitando a composição centesimal de dietas especiais, elaboradas para alimentar pacientes com problemas no aparelho digestivo (jejunostomia);
- Análises requeridas pelo Programa de Proteção e Defesa do Consumidor - PROCON, ao receber denúncia sobre a qualidade dos produtos;
- Análises requeridas pela Delegacia Especial do Consumidor – DECON, ao receber denúncia sobre a qualidade dos produtos, tem o mesmo valor que a análise fiscal quando a DECON transforma o inquérito policial em processo judicial.

1.4. Ensaio a serem executados

Em termos gerais, são executados **ensaios de rotulagem, embalagem, microbiológicos, microscópicos, físico-químicos e químicos**. É importante lembrar, entretanto, que no caso dos medicamentos, as monografias oficiais são consideradas como padrão mínimo de

qualidade para a aceitação do produto, objetivando assegurar a eficácia e a segurança do mesmo. Significa dizer que, pelo menos os ensaios nelas inscritos, deverão ser realizados, sem detrimento de outros testes que o laboratório julgue necessários para elucidar denúncias de sinistros ou qualquer outra irregularidade. Obs: as análises seguem também os métodos estabelecidos em compêndios oficiais e/ou normas estabelecidas por órgão que expede regulamentos técnicos de qualidade para os produtos.

1.5. Procedimentos de coleta de amostras

1.5.1. Orientações gerais

Quando Coletar a Amostra

Realizar a coleta da (s) amostra (s) nos seguintes casos abaixo relacionados:

- Suspeita de produto contaminado, adulterado ou fraudado;
- Atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais;
- Atendimento aos programas, municipais, estaduais e federais.

No caso de denúncia do consumidor ou solicitação oficial e a embalagem estiver aberta e/ou parcialmente consumida, deve ser colhida amostra fechada do mesmo lote e relatar adequadamente o fato no TCA. Exceção é feita em caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos - DTA, para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas, onde é desejável que a amostra corresponda àquela que foi parcialmente consumida.

Para amostra de **reclamação sanitária** é necessário informar ao laboratório, através do TCA, se a amostra foi acondicionada adequadamente pelo consumidor. Tal informação é de vital importância, pois caso a amostra tenha sido acondicionada inadequadamente poderá ocasionar alterações das condições microbiológicas e/ou físico-químicas, levando a resultados analíticos inadequados. Neste caso, da não conformação das condições de

acondicionamento, será melhor coletar a amostra de mesmo lote em um estabelecimento comercial, onde as condições de acondicionamento são evidenciadas.

Para os casos em que há constatação visual por parte do fiscal, da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto. Em condições regulares, não seria necessária a coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação da irregularidade pelo fiscal. Se por qualquer razão, for requerida uma análise laboratorial complementar é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório às unidades afetadas.

- **Quando Não Coletar a Amostra**

Não realizar a coleta da (s) amostra (s) nos seguintes casos abaixo relacionados:

- Produto com o prazo de validade vencido;
- Produto clandestino (quando não é possível identificar o produtor e/ou distribuidor);
- Produto com embalagem rasgada, furada, amassada, enferrujada ou estufada;
- Produto alimentar parcialmente consumido, salvo no caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos - DTA, para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas;
- Produto alimentar visivelmente adulterado ou deteriorado;
- Produto armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante ou que conste na embalagem.

Em muitos casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem das análises e laudos laboratoriais, cabendo à autoridade sanitária tomar medidas conforme legislação em vigor.

2.0. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

- **Alimentos envolvidos em surtos de toxinfecções.**

A coleta e análise das amostras de alimentos suspeitos devem ser feitas o mais rapidamente possível, para que se possa obter resultados dos agentes causadores do surto e o fechamento do mesmo. Caso não haja sobra dos alimentos envolvidos, pode-se tentar uma das seguintes alternativas:

- Coletar os vasilhames que acondicionavam os alimentos suspeitos;
- Coletar amostras do lote, de ingredientes e matéria-prima utilizados na preparação das refeições;
- Coletar amostras de alimentos preparados no mesmo dia, local e pelos mesmos manipuladores.

É importante salientar que os alimentos envolvidos em surtos deverão ser transportados sob temperatura adequada, pois podem estar contaminados e o transporte e acondicionamento inadequados serão prejudiciais à investigação (quantificação do índice de contaminação). Neste caso é imprescindível que o fiscal sanitário registre todas as informações solicitadas na Ficha epidemiológica (Anexo 02), principalmente os sinais e sintomas, a data e hora da ingestão dos alimentos suspeitos e a hora do início dos sintomas. A falta desses dados dificulta a realização das análises laboratoriais e a elucidação dos casos de suspeita de DTA.

2.1. Amostras encaminhadas por outros órgãos

Nos casos de amostras encaminhadas pelo Ministério Público, Poder Judiciário, Polícia Militar, DECON e PROCON, quando possível, as análises serão realizadas como de orientação.

Os casos que estejam envolvidos em suspeitas de agravo ou risco à saúde, as análises serão realizadas com as quantidades apresentadas, mesmo que inferiores às quantidades solicitadas, desde que a metodologia a ser utilizada permita.

2.2. Programas de monitoramento

No caso de coleta de amostras para programas de monitoramento, é necessário seguir rigorosamente as instruções estabelecidas em cada programa, tais como: produto, quantidade de amostra, data da coleta. Em caso de dúvida, deve-se fazer contato, antes de efetuar a coleta de amostra, com o coordenador do programa e ou laboratório que receberá a amostra.

3.0. AMOSTRAGEM

De acordo com a NBR ISO/IEC 17.025/2017 a amostragem é um procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo para o ensaio. O resultado obtido através da análise laboratorial é determinado em grande parte, pela primeira etapa do processo de análise que é a amostragem. Uma amostragem incorreta resultará em uma análise que não revelará a verdade sobre o produto amostrado, portanto, a amostra deve ser representativa de um todo. O laudo analítico, que é o resultado final da análise laboratorial, deve ser encarado como uma fonte de informações quanto ao padrão de identidade e qualidade do produto analisado das unidades amostrais, que possibilitará, caso necessário, uma ação da Vigilância Sanitária.

3.1. Cuidados na amostragem

A amostragem de um produto deve resultar em uma amostra que preserve suas características originais. Para tanto, alguns cuidados devem ser observados no momento da coleta:

- Colher a amostra de vários pontos do lote ou partida (parte superior, central e fundo) ou de vários recipientes quando o lote for composto por diversas embalagens;

- Produtos não homogêneos devem ser cuidadosamente misturados antes da tomada da amostra;
- Tomar precaução para que a amostra seja semelhante, em qualidade, na totalidade da mercadoria, após ser cuidadosamente homogeneizada;
- Quanto maior for à partida ou o lote, tanto maior o número de pontos a serem amostrados;

A amostra retirada de um único ponto é casual e não permite avaliar a qualidade correspondente ao lote.

3.2. Responsabilidade pela coleta e envio de amostras

O Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013 estabelece que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão entre outras atribuições e prerrogativas, coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos (Art. 13, III).

3.3. Procedimento de coleta de amostra

A apreensão de amostra é feita mediante lavratura de “**Termo de coleta de Amostra**” (Anexo 2), em quantidade representativa do estoque existente, dividida em **três invólucros** tornadas invioláveis, lacradas e conservadas adequadamente de modo a assegurar suas características originais. Uma delas fica em poder do detentor ou responsável pelo produto para servir de contraprova e as outras duas são enviadas para o laboratório oficial juntamente com o “Termo de Coleta de Amostra”. No laboratório uma é reservada para possível análise de desempate da análise de contraprova e a outra é submetida à análise, conforme prevê a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. **A temperatura da amostra deverá ser registrada no TCA, no momento da coleta.**

3.4. Acondicionamento e transporte das amostras

- O acondicionamento impróprio das amostras coletadas é o principal fator que contribui para que um número considerável de análises não seja realizado, isto ocorre em virtude de avarias no transporte ou de embalagens inadequadas, particularmente para produtos envasados em frascos plásticos ou vidro, permitindo alterações do produto posteriores a sua coleta.
- Após a coleta das amostras, as mesmas devem ser perfeitamente acondicionadas, para evitar quebras e contaminação; transportadas ao laboratório, no tempo necessário para que sua análise ocorra dentro do prazo de validade da preservação. É conveniente o uso de caixas de papelão ou isopor como embalagens para a proteção de invólucros. Para material de envase de vidro ou plásticos, recomenda-se colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar quebras por atrito ou empilhamento errado.
- O transporte das amostras perecíveis deve ser realizado em caixas térmicas, que permitam o controle da temperatura e seu fechamento através de lacres (se possível numerado). Caso não seja possível o uso de caixas térmicas, pode ser utilizado caixa de isopor com gelo reciclável.
- Colocar os frascos na caixa de amostras de tal modo que fiquem firmes durante o transporte;
- Evitar a colocação de frascos de uma mesma amostra em caixas diferentes.

Caso as amostras sejam enviadas por meio de transporte comercial, além dos procedimentos já listados, o técnico coletor deve tomar os seguintes cuidados complementares:

- Prender firmemente a tampa da caixa que contem a amostras;
- Identificar a amostra, pelo lado de fora, indicando sua procedência, destino, data de envio e outras datas que sejam importantes;

- Indicações de “PARA CIMA”, “FRÁGIL” e “PERECÍVEL”, escritas de modo perfeitamente legível.
- Enviar dentro da caixa, em envelope plástico lacrado, uma cópia da ficha de coleta das amostras enviadas. Como segurança, uma cópia das fichas de coleta deve ser retida com o técnico coletor.

As amostras devem vir acompanhadas de toda a documentação necessária, incluindo o ofício de encaminhamento, o termo de coleta, assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando nortear o direcionamento analítico em função do agravo à saúde detectado.

3.5. Termo de coleta de amostra – TCA

O TCA (Anexo 1) é o principal documento emitido quando da coleta de amostra, pois ele traz as informações que identificam o produto, acompanhando-o durante todo o processo de análise laboratorial.

Baseados neste documento são preenchidas as informações sobre o produto no Laudo de análise. Todos os campos do TCA devem ser obrigatoriamente preenchidos de forma legível e completa, sendo enviada 01 (uma) via ao laboratório junto com a amostra.

4.0. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE AMOSTRAS DE ÁGUA

4.1. Frascos de coleta

- **Para análise microbiológica (Coliformes totais e fecais):** frascos estéreis com capacidade de 100 a 200 mL, contendo tiosulfato de sódio, fornecidos pelo Laboratório, com prazo de validade de 02 (dois) meses. Não sendo usado nesse período deve retornar ao Laboratório para nova esterilização;
- **Para bacteriófagos fecais (hepatite A):** frascos estéreis com capacidade de 500 mL, fornecidos pelo Laboratório;

- **Para *Vibrio cholerae*:** frascos estéreis com capacidade de 1.000mL, fornecidos pelo Laboratório e/ou Swab de Moore;
- **Para *Salmonella typhi*:** frascos estéreis com capacidade de 1.000mL, fornecidos pelo Laboratório;
- **Para água de hemodiálise:** frascos estéreis com capacidade de 300 mL, fornecidos pelo Laboratório;
- **Para *Bulkoderia pseudomallei*:** frascos estéreis com capacidade de 500 mL, fornecidos pelo Laboratório;
- **Para análise físico-química:** garrafa de plástico com capacidade de 200 mL, lavada com água limpa, de preferência com a própria água a ser colhida, 2 a 3 vezes;
- **Para água de hemodiálise (ensaios físico-químicos):** garrafa de plástico com capacidade de 500 mL, contendo solução de ácido nítrico.

4.2. Água para consumo humano:

São efetuadas análises de água de consumo para atender as vigilâncias em saúde ambiental quanto às condições de potabilidade para atender a Programação das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS) e demais ações de meio ambiente.

4.2.1. Procedimento geral da coleta

- **Água tratada**

- a) lavar as mãos e antebraços com água e sabão e fazer assepsia com álcool 70%, antes do início da coleta;
- b) adotar o uso de EPI's (luvas, avental, mascara, etc.) com vistas à proteção da amostra e também do próprio coletor no caso de águas suspeitas de contaminação;
- c) efetuar a limpeza da torneira, utilizando algodão embebido em álcool à 70% ou Solução de hipoclorito \pm 10%, para eliminar qualquer tipo de contaminação externa;

- d) verificar o ponto de coleta que recebe água diretamente do sistema de distribuição, sem passar por caixas ou cisternas;
- e) no caso de coleta em torneira: abrir a torneira e deixar a água escorrer durante dois minutos, fechar e limpar com álcool a 70%, deixar escoar novamente de 1 a 2 minutos;
- f) remover a tampa do frasco junto com o papel protetor (não jogue o papel fora);
- g) segurar o frasco verticalmente próximo à base e efetuar o enchimento, deixando um espaço livre. Fechar o frasco imediatamente após a coleta, fixando bem o papel protetor ao redor do gargalo;
- h) identificar a amostra no frasco e na ficha de coleta com o mesmo número, com caneta esferográfica, para evitar a troca de amostras.

- Água superficial (cisterna, rio e açude)

- a) identificar o frasco de acordo com a ficha de coleta, para evitar troca de amostras;
- b) lavar as mãos com água e sabão;
- c) retirar a tampa do frasco com o papel envoltório (não jogar fora o mesmo porque tem a finalidade de evitar a contaminação da água)
- d) com uma das mãos, segurar o frasco pela base, mergulhando-o rapidamente com a boca para baixo cerca de 15 a 30 cm abaixo da superfície da água, para evitar a introdução de contaminantes superficiais;
- e) direcionar o frasco, de modo que a boca fique em sentido contrário a correnteza e inclinado a 60° para baixo. Se o corpo de água for estático deverá ser criada uma corrente artificial, através da movimentação do frasco na direção horizontal (sempre para frente);
- f) após a retirada do frasco da água, desprezar uma pequena porção da amostra, deixando um espaço vazio para permitir uma boa homogeneização da amostra antes do início da análise;
- g) fechar o frasco imediatamente, fixando o papel protetor ao redor do gargalo e identificar adequadamente a amostra no frasco e na ficha de coleta;

h) Quantidade de amostra a ser colhida:

Açude: colher de três (3) a quatro (4) pontos cruzados (dependendo do diâmetro e vazão do mesmo);

Rio: colher em pontos equidistantes ao longo do percurso do mesmo.

i) Observações para águas superficiais (rio, açude, lagoa):

- Quando as amostras de água forem coletadas diretamente de um corpo de água receptor, selecionar pontos de amostragem bem representativos da amostra de água a ser examinada, evitando-se a coleta de amostras em áreas estagnadas ou em locais próximos à margem;
- Em pequenos cursos d'água a coleta deve ser a montante (próximo à nascente) e a jusante (próximo à desembocadura);
- Em grandes cursos d'água, considerar as distâncias requeridas para a mistura adequada dos lançamentos de poluentes no rio;
- Na dúvida quanto à coleta da mistura no sentido lateral (de uma margem a outra), do ponto a jusante da fonte poluidora, fazer a coleta em pontos múltiplos do eixo transversal do rio.

- **Água subterrânea (cacimba ou poço)**

a) identificar a amostra no frasco de acordo com a ficha de coleta para evitar troca da mesma;

b) lavar as mãos com água e sabão;

- **Poços freáticos com bomba de recalque:**

a) bombear a água durante ± 5 minutos;

b) desinfetar a saída da bomba com álcool à 70% ou hipoclorito de sódio $\pm 10\%$;

c) bombear a água novamente por ± 2 minutos e realizar a coleta;

d) fazer as determinações de campo (residual de cloro e pH).

- **Poços freáticos sem bomba de recalque:**

a) coletar amostra diretamente do poço, utilizando equipamentos adequados e esterilizados (balde de inox específico para esse fim), sem retirar amostras da camada superficial da água, evitando a contaminação com a espuma ou com o material das paredes do poço.

Nota: Na falta desse material, amarrar um cordão limpo no gargalo do frasco e prender a um contrapeso. Descer cuidadosamente o frasco mais ou menos 30cm, sem tocar nas paredes da cacimba ou poço para encher $\frac{3}{4}$ (deixar acima da metade) do mesmo;

b) retirar a tampa do frasco com o papel envoltório (não jogar fora o mesmo porque tem a finalidade de evitar a contaminação da água);

c) recolher e tampar corretamente o frasco, com o cuidado de não tocar suas bordas e a parte interna da tampa com os dedos, conservando o papel de proteção que envolve a mesma.

- **Água de fonte**

a) identificar a amostra no frasco para evitar troca da mesma;

b) lavar as mãos com água e sabão;

c) retirar a tampa do frasco com o papel protetor (não jogar fora o mesmo porque tem a finalidade de evitar contaminação da água);

d) fazer a desinfecção na saída da torneira com álcool a 70% ou hipoclorito de sódio \pm 10%, se a fonte for canalizada;

e) depois que a água escorrer da torneira o tempo necessário (1 a 2 min.) para a coluna de água da canalização, encher o frasco com $\frac{3}{4}$ (um pouco acima da metade) de água e tampar corretamente, com o cuidado de não tocar suas bordas e a parte interna da tampa com os dedos, conservando o papel de proteção que envolve a mesma;

f) Caso a água da fonte não tenha canalização, proceder da mesma forma para coleta de água de cacimba ou poço.

- **Swab ambiental ou de Moore**

a) identificar a amostra no saco plástico para evitar troca do mesmo;

b) lavar as mãos com água e sabão;

c) desenrolar o swab e amarrar o cordão em arbustos, árvores ou cercas, longe dos curiosos;

d) deixar os swabs por três (3) dias ou setenta e duas horas (72 h);

e) após o prazo, colher em sacos plásticos individuais de primeiro uso.

f) Em relação à quantidade de swabs colocados:

Açude: colocar de três (3) a quatro (4) swabs em pontos cruzados (dependendo do diâmetro e vazão do mesmo);

Rio: Colocar os swabs em pontos equidistantes ao longo do percurso do rio e próximo ao ponto a jusante de fonte poluidora.

- **Água de hemodiálise**

a) Nas unidades de hemodiálise devem ser coletadas três amostras para análise microbiológica:

1. Água de abastecimento: água proveniente da rede pública ou poço artesiano;

2. Água tratada para diálise: água utilizada no preparo da solução dialítica e na limpeza e desinfecção da máquina de hemodiálise e dos dialisadores. Coletar no ponto mais próximo da máquina de hemodiálise e no reuso (reprocessamento do dialisador), portanto duas amostras;

3. Solução dialítica: água tratada mais o concentrado de sais. Esta amostra deve ser coletada ao final da sessão de hemodiálise.

- b) Identificar a amostra no frasco de acordo com a ficha de coleta, para evitar troca da mesma;
- c) Lavar as mãos com água e sabão;
- d) Retirar a tampa do frasco com o papel protetor (não jogar fora o mesmo porque tem a finalidade de evitar a contaminação da água);
- e) Depois que a água escorrer da torneira o tempo necessário (1 a 2 min.), encher o frasco com $\frac{3}{4}$ (deixar acima da metade) de água e tampar corretamente, com o cuidado de não tocar suas bordas e a parte interna da tampa com os dedos, conservando o papel de proteção que envolve a mesma;
- f) Após a coleta, a amostra deve ser enviada ao Laboratório no prazo máximo de 24 horas. Deve ser transportada sob-refrigeração (4° – 8°C) e conservadas assim até o início da análise. Não congelar as amostras, em qualquer momento entre a coleta e a análise;
- g) Toda amostra deve ser encaminhada com a ficha de coleta (Anexo 01) e o ofício de solicitação da análise.

4.3. Suspeita de surto (Portaria N° 2914 de 12/12/2011-MS).

Microbiologia: um volume de 500 a 1000 ml de água em frasco estéril.

Físico-química: um volume de 500 ml de água em frasco estéril, sem tiosulfato de sódio.

4.4. Água para pesquisa de vírus da hepatite a ou Norovírus.

- Procedimentos de coleta: seguir a mesma orientação das análises microbiológicas;
- Os frascos devem ser preparados para a coleta e fornecidos pelo laboratório;
- A amostra deve ser transportada sob-refrigeração;
- Para a pesquisa dos Vírus da Hepatite A e/ou Norovírus é necessário um volume de 300 mL litros de água coletado em frasco estéril;

4.5. Água para pesquisa de *Vibrio cholerae*

4.5.1. Técnicas de coleta *Vibrio cholerae* -

- Coleta de amostra de água de esgoto pela Técnica de Moore (mecha de gaze)
- A mecha deverá ser instalada nos pontos de coleta, de forma que fique imersa no esgoto durante 3 dias. Esta mecha deverá estar presa por um fio de náilon que fique firmemente preso em uma estrutura fixa no ponto de coleta.
- Coletar a mecha de Moore que estava no esgoto e introduzi-la no recipiente adequado e estéril (frasco ou saco de plástico), contendo 300 mL do meio de transporte Cary Blair ou em APA dupla concentração. Fechar o saco plástico ou o recipiente de coleta e acondicionar em caixa apropriada para transporte.
- Identificar as amostras, preenchendo corretamente a ficha de coleta: nº de amostra, data, local, chuva, hora, coletor (itens da ficha de coleta);
- As amostras colhidas e transportadas em meio de Cary Blair devem ser processadas dentro do período de 24 a 72 horas.

Nota 1: Em casos em que não foram instalados mecha, coletar diretamente 100 mL do esgoto e encaminhar diretamente para o laboratório em temperatura ambiente.

Nota 2: Em caso de surto: Coletar: 500 mL e transportar de forma refrigerada até o LACEN e em caso de monitoramento de águas superficiais coletar 5 litros de água.

4.6. Critérios de rejeição das amostras de água

- Amostras de água congeladas;
- Amostras que ultrapassem 24h até a realização da análise;
- Quantidade de amostra inferior ao recomendado;
- Amostras com vazamento;
- Amostras contaminadas com qualquer tipo de fita adesiva ou alfinete na bolsa ou com o derretimento do gelo da caixa de isopor;
- Amostras sem identificação, com rasuras ou sem a Ficha de coleta de Água de Consumo Humano ou de água de superfície (Anexo 3);

- Amostras em acondicionamento divergente ao padronizado ou sem a solicitação correspondente no Sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial módulo Ambiental/GAL.

5.0. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE PRODUTOS

5.1. Alimentos em geral para análise fiscal e de orientação

O Decreto Lei nº 986/1969 instituiu normas básicas sobre alimentos e estabelece os critérios de regulamentação desde a sua obtenção até o seu consumo visando à defesa e a proteção da saúde individual e visando. A Resolução nº 12 de 02 de janeiro de 2001 da ANVISA, visando assegurar as boas práticas de fabricação aprovou o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS, onde são estabelecidos os padrões microbiológicos sanitários para alimentos e determina os critérios para a conclusão e interpretação dos resultados das análises microbiológicas de alimentos destinados ao consumo humano. Baseada nestas legislações, o LACEN-CE instituiu as quantidades de amostras necessárias para realizações de análises laboratoriais que comprovem a qualidade dos alimentos consumidos no território nacional e daqueles de abrangência do MERCOSUL.

5.1.1. Coleta

- Para as coletas dos produtos referentes aos programas de monitoramento municipal, estadual ou federal a Vigilância Sanitária deve seguir rigorosamente os planos de amostragem (tipo e quantidade de amostra) estabelecidos em cada programa;
- O TCA (anexo 01) tem a finalidade de dar subsídios aos agentes de Vigilância Sanitária para a coleta de amostras, segundo o tipo de alimento envolvido. A

solicitação de análise deve estar de acordo com a denúncia e/ou suspeita do motivo da coleta;

- Em situações em que uma embalagem não corresponda ao conteúdo especificado no TCA (Anexo 01), colher tantas embalagens quantas forem necessárias para completar o conteúdo mínimo determinado na tabela para cada Seção;
- Os produtos deverão ser colhidos em sua embalagem original, aproximando-se o máximo possível das quantidades apresentadas nas respectivas tabelas. No caso de produtos a granel, a amostra deverá ser colhida de diversos pontos do lote ou partida;
- As quantidades de amostras para análises microbiológicas referem-se a amostras indicativas. No caso de avaliação de lotes ou partidas a amostragem será realizada segundo a Resolução RDC 12/2001 da ANVISA;
- A temperatura da amostra deverá ser registrada no TCA no momento da coleta;
- As amostras de alimentos perecíveis serão canceladas quando estiverem em temperatura de refrigeração acima de 10°C na coleta ou no recebimento pelo laboratório, salvo quando não interferir no procedimento analítico;
- Os anexos 4,5, 6, 7, 8 apresentam as quantidades mínimas necessárias para a execução das análises e a temperatura de transporte das amostras. Observar que em se tratando de análise fiscal a amostra deverá ser coletada, **multiplicando por três que é** a quantidade do produto para cada setor. Se a modalidade de análise for fiscal de “amostra única”, coletar apenas a quantidade especificada na tabela, não havendo necessidade de coletar em triplicata;
- Quando houver apenas solicitação de análise de rotulagem de alimentos, deve-se coletar uma embalagem com este propósito específico sem a necessidade de observar peso ou volume mínimo. Quando a finalidade for “fiscal”, colher três envelopes devidamente lacrados e identificados;

- O anexo 5 mostra as quantidades mínimas e a temperatura de transporte de amostras de alimentos para uma análise fiscal de rotina. No caso de análise fiscal com interdição de lote, a mesma não será considerada. O requerente deve consultar o Manual de Coleta do LACEN para ser orientado quanto à quantidade da amostra.
- A água é considerada um alimento, assim aquelas que passam por processo de envase industrial devem estar sujeitas aos controles sanitários. A quantidade de amostras a serem coletadas está descrita no anexo 4.

5.1.2. Alimentos envolvidos em caso de toxinfecções alimentares

- Na elucidação de casos de DTA, coletar as sobras dos alimentos suspeitos e efetivamente consumidos pelos afetados o mais rápido possível. No caso de sobras dos alimentos suspeitos, aceitam-se quantidades menores de amostras, pois é significativa em qualquer quantidade. Porém sempre que possível respeitar a quantidade mínima de 200 g ou 200 mL;
- Produtos perecíveis devem ser enviados sob-refrigeração, já as amostras congeladas em sua origem, devem ser enviadas mantidas congeladas com o uso de gelo reciclável. Para amostras envolvidas em casos de DTA é muito importante que se observem os cuidados com a assepsia, e que a coleta seja feita em sacos plásticos esterilizados ou de primeiro uso. Não coletar amostras que se encontram em estado de parcial deterioração, exceto em situações especiais;
- As amostras deverão ser encaminhadas ao Laboratório em coletas individualizadas (cada amostra em um envelope lacrado), identificadas e acompanhadas dos respectivos TCA devidamente preenchidos um para cada amostra. **Necessariamente deverá acompanhar as amostras a Ficha individual de Investigação de Surto** preenchida com o maior número de informações possíveis tais como: modo de preparo do alimento, acondicionamento, período de incubação, número de pessoas

envolvidas, agentes etiológicos suspeitos e demais informações que permitam direcionar a determinação analítica pertinente;

- Quando não se dispuser das sobras das refeições suspeitas, podem-se tentar as seguintes alternativas:

- Matéria-prima utilizada na produção do alimento suspeito;
- Refeições similares realizadas nas mesmas condições do surto;
- Amostra de controle armazenada pelo local de produção.

- Enfatizamos que, o procedimento usado para contornar a não existência das sobras de alimentos (amostra de controle armazenada pelo local de produção), buscando-se colher aquelas amostras dos alimentos conservadas, pelos serviços de cozinha, por um período de até 5 dias, congeladas ou resfriadas, com a finalidade de encaminhamento para análise, caso ocorram.
- Quando for solicitada a análise de Clostridium em produtos cárneos ou em alimentos com suspeita do microrganismo, a amostra deverá ser mantida sob refrigeração e não poderá ser congelada.
- Em caso de suspeita de intoxicação alimentar por botulismo a amostra efetivamente consumida deverá ser encaminhada sob refrigeração com a **Ficha Notificação no SINAN**, que pode ser acessada em <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/> no Link Documentos, SinanNet que contém as fichas para os casos de DTA e uma ficha diferenciada para notificação de Botulismo além, da documentação já exigida para as situações de surto (TCA e relatório preliminar de surto);
- Na ausência de restos do alimento efetivamente consumido a amostra colhida pode ser a própria embalagem vazia. A toxina botulínica pode estar presente nas paredes internas e ser retirada para análise por enxaguadura, pois outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina. O agente de saúde deverá manipular com cuidado os alimentos e utensílios envolvidos nesta categoria de surto alimentar (utilizando-se de EPI's como, por exemplo, luvas) devido à toxicidade botulínica.

Para acondicionamento das amostras, selecionar recipientes limpos e de preferência esterilizados, hermeticamente fechados. Caso seja amostra de alimento contida em uma embalagem, não transferir para outro recipiente, colher todo o conjunto. Vedar ou tampar o recipiente que contenha a amostra, garantindo que não ocorra vazamento. Conservar e transportar a amostra sob refrigeração. Esta atitude é indispensável, pois a toxina botulínica é termo lábil. Para o transporte, acondicionar a amostra protegida em caixa isotérmica, evitar o gelo comum, dando preferência a gelo reciclável;

- O laboratório deve ser previamente avisado do envio da amostra, pois a mesma deverá ser recebida de imediato, inspecionada e armazenada de forma adequada no momento do recebimento para posterior encaminhamento a um laboratório de referência do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB.

5.1.3. Acondicionamento e transporte

Amostras devem ser transportadas nas mesmas condições de comercialização (temperatura ambiente, refrigerados ou congelados) e recebidas nas mesmas condições no laboratório.

Os alimentos envolvidos em suspeita de surto deverão ser transportados refrigerados, para curtas distâncias, ou congelados, para longas distâncias e acondicionados em caixa térmica com gelox. As mesmas devem ser enviadas imediatamente para o LACEN.

5.2. Cosméticos e saneantes domissanitários.

5.2.1. Coleta

De acordo com as legislações, Resolução nº 79/2000, Resolução nº 7/2015 e Resolução nº 481/ 1999, que regem as análises de cosméticos e as Resoluções nº 55/2009 e Resolução nº 59/2010 que tratam sobre os saneantes domissanitários, além das legislações

específicas, devem ser coletadas 03 amostras do mesmo lote, em suas embalagens originais não violadas, com rótulo legível e sem vazamentos.

Quando os produtos que não fazem parte do programa de monitoramento de cosméticos do LACEN precisam ser encaminhados por motivo de denúncia, onde sejam observados possíveis riscos à saúde pública, proceder com a seguir:

- A Vigilância deve entrar em contato com o LACEN informando do produto denunciado;
- O LACEN realiza contato com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – **GELAS**, a qual irá referenciar o laboratório que poderá realizar as análises. O LACEN, de posse da resposta da GELAS, entrará em contato com a Vigilância para realizar os procedimentos.

Nota: Tabela de Quantidade de Amostras: Cosméticos (Anexo 6) e Tabela de Quantidade de Amostras: Saneantes Domissanitários (Anexo 7);

5.2.2. Acondicionamento e transporte

Acondicionar em embalagens apropriadas, como caixa, envelope de papel ou plástico desde que esteja com lacre de segurança. Transportar em temperatura ambiente, sem vazamentos, acompanhado do preenchimento completo e correto do TCA e ofício de encaminhamento do produto (especificando o motivo da coleta), ambos em 02 vias.

Observação: os valores constantes dessa tabela se referem à quantidade mínima de cada produto para análise. No caso da análise físico-química, deve-se notar que quando o número de unidades não for suficiente para atingir a quantidade em peso ou volume, deverão ser tomadas tantas unidades quantas forem necessárias para tal.

5.3. Medicamentos

5.3.1. Coleta

- O Anexo 8 têm a finalidade de orientar os agentes de Vigilância Sanitária sobre a quantidade de amostra a ser colhida. A solicitação da análise deve estar de acordo com a denúncia e/ou suspeita do motivo da coleta.
- No caso de análise fiscal, colher em triplicata, de modo que o conjunto de unidades amostrais, de cada modalidade de análise, seja multiplicado por três e acondicionadas em três invólucros (preferencialmente de material transparente) oficiais lacrados, íntegros e invioláveis, para cada seção a ser enviada. No caso de análise fiscal de “amostra única”, deve-se colher conforme descrito abaixo nas tabelas, acondicionadas em invólucro oficial lacrado, íntegro e inviolável;
- Quando houver solicitação de análise de rotulagem de medicamentos, deve-se coletar uma embalagem com este propósito específico. Da mesma forma que para as demais análises, quando a finalidade for “fiscal”, deve se coletar três embalagens e proceder da mesma forma que qualquer outro medicamento.
- Em situações especiais poderão ser coletadas quantidades inferiores às descritas nas tabelas abaixo, desde que devidamente justificado no TCA e sujeito à avaliação da seção sobre a viabilidade da análise.
- As unidades amostrais que compõem a amostra deverão possuir a mesma identidade, origem, marca, classificação, lote, data de fabricação e validade (Anexo 8).
- Produtos não definidos nas tabelas, as quantidades dependem da avaliação da denúncia e modalidade da análise. Desta forma, antes da coleta, consultar diretamente a seção de saneantes, cosméticos e produtos para saúde ou a seção de medicamentos do LACEN.
- Dependendo da complexidade e capacidade analítica, o LACEN redistribuirá o produto a um laboratório de referência do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Portanto as quantidades informadas nas tabelas abaixo poderão sofrer modificações em suas quantidades.

- **Cuidados no momento da coleta:**

- Verificar a inviolabilidade das embalagens;
- Não coletar produtos que estejam com prazo de validade expirado;
- Manusear cuidadosamente as amostras para evitar possíveis danos;
- Não transportar a amostra junto com outros produtos químicos.
 - O envelope ou caixa de coleta de amostra deve ser previamente identificado, constando obrigatoriamente: nome do produto, número do TCA, Regional de Saúde e Município responsável pela coleta. Posteriormente deve-se marcar o número do volume (1, 2 ou 3) do envelope.

5.3.2. Acondicionamento e transporte

- Acondicionar em embalagens apropriadas, como caixa, envelope de papel ou plástico desde que esteja com lacre de segurança. Transportar em temperatura ambiente, acompanhado do preenchimento completo e correto do TCA e ofício de encaminhamento do medicamento, especificando o motivo da coleta, ambos em 02 (duas) vias;
- É necessário o uso de caixas de papelão rígido para o acondicionamento das amostras sob temperatura ambiente. Recomenda-se colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar movimentação das amostras dentro da embalagem.
- Acondicionar amostras termos sensíveis em caixas térmicas e/ou isopor com gelox, não utilizar gelo solto. A chegada de amostra termos sensíveis ao laboratório não devem ultrapassar 24 horas da coleta.
- Quando os produtos estiverem em embalagens muito grandes, que não possam ser transportadas, deve se transferir porções do produto para embalagens limpas e não reutilizáveis, de preferência do mesmo material da embalagem original, secas, estéreis, de tamanho apropriado, a fim de evitar vazamento, evitando-se ao máximo

a manipulação e a exposição ambiental, mantendo-se o rótulo exigido (com exceção de produtos injetáveis).

- Produtos como soluções parenterais de grande volume, desde que cada unidade tenha seu número de lote impresso na embalagem, podem ser encaminhados fora da caixa, porém, sempre que possível, enviar a embalagem externa do produto ou parte dela onde constem informações que permita rastrear o mesmo.
- No caso de ampolas ou frascos que não possuam gravação de Número de lote, devem ser encaminhados dentro da caixa original do fabricante. Caso a embalagem não possa ser acondicionada no envelope de coleta, retira-se a quantidade necessária e recorta-se a embalagem onde constam os dizeres de rotulagem colocando-o dentro dos envelopes de coleta.
- Para os produtos que acompanham diluentes (Ex.: suspensões injetáveis), colher nas mesmas quantidades dos frascos dos produtos.
- As embalagens de alimentos coletadas para análise fiscal e de orientação, deverão estar integras e conservando as características do fabricante.

6.0. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO

Amostras não recebidas pelo laboratório (Alimentos, Cosméticos, Saneantes, Medicamentos)

- Amostras termo sensíveis que cheguem ao LACEN-CE sem refrigeração e com prazo de recebimento (24 horas) expirado;
- Amostras com prazo de validade vencido;
- Amostras com unidades amostrais que não possuem a mesma marca, origem, número de lote, data de fabricação e validade;
- Amostras com invólucros ou lacres que estejam violados ou amostras com frascos ou recipientes quebrados;

- Amostra acompanhada de documentação incompleta, rasurada, ilegível ou com ausência do TCA;
- Formulário de rejeição de amostras (anexo 09).

7.0. ENCAMINHAMENTOS DE RESULTADOS

7.1. Resultados satisfatórios

- **Análise realizada no LACEN**

Os Laudos de Análise serão expedidos em quatro (4) vias, sendo 01 (uma) via para o Núcleo de Vigilância Sanitária do Estado – NUVIS, 02 (duas) vias para o requerente e a última é arquivada no processo no LACEN.

- **Análises realizadas em laboratórios de referência (IAL/INCQS):**

O laboratório de referência expede ao LACEN 02 (duas vias originais): sendo 01 (uma) encaminhada ao NUVIS e a outra para o requerente. Desses originais é retirada 01(uma) cópia que fica arquivada no processo no LACEN.

7.2. Resultados insatisfatórios

- **Empresa produtora localizada em Estado onde houve a coleta:**

Os Laudos de Análise serão expedidos em cinco (05) vias do, sendo 01 (uma) via para o Núcleo de Vigilância Sanitária do Estado – NUVIS, 2 (duas) vias para o requerente, 01 (uma) via remetida a SVS/MS e a última arquivada no processo no LACEN.

- **Empresa produtora localizada em Estado diferente onde houve a coleta:**

Serão expedidas 06 (seis) vias do Laudo de Análise, sendo 01 (uma) via para o Núcleo de Vigilância Sanitária do Estado - NUVIS, 02 (duas) vias para o requerente, 01 (uma) via remetida a VISA do Estado do produtor, 01 (uma) via enviada à SVS/MS, sendo a última arquivada no processo no LACEN.

7.3. Prazo de liberação do laudo de análise da área de produtos do LACEN

- O prazo máximo para liberação do LA é de 30 dias, a contar da data de recebimento para amostras analisadas no LACEN/CE;
- No caso de amostra enviada para outros Laboratórios ou Laboratório de Referência dependendo da natureza do produto e da complexidade do ensaio, poderá sofrer alteração no prazo máximo de liberação;
- Amostra oriunda de outros estados, referente aos programas de monitoramento nacional (ANVISA), poderá ter prazo de liberação do LA superior a 30 dias devido à complexidade dos ensaios, não ultrapassando o prazo de três meses;
- No caso de amostra analisada no LACEN podem ocorrer situações de pendências técnicas tais como: falta de manutenção/calibração de equipamento, dificuldade de aquisição de reagente ou padrão de referência específico para realização do ensaio, podendo o prazo de liberação do LA se estender por mais de 30 dias;
- Amostra de medicamento: na ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Farmacopeias internacionais, será solicitado ao fabricante o método registrado na ANVISA, podendo interferir no prazo máximo de liberação do LA.

8.0. ENTREGA DE AMOSTRAS NO LACEN

Água: de 2ª a 5ª feira – de 07h00min as 16h00minh;

Produtos: de 2ª a 6ª feira – de 07h00min as 16h00minh

9.0. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos de Ensaio e Calibração

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. DOU de 11/06/1974 - Retificado no DOU de 21/06/1974

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos (...). DOU de 21/10/1969 - Retificado DOU de 11/11/1969.

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. DOU de 19/12/1973- Retificada no DOU de 21/12/1973

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. DOU de 24/09/1976

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. DOU de 24/08/1977

LEI Nº 8078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. DOU 12/09/1990- Suplemento.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. DOU de 27 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

PHARMACOPÉIA USP 31/2008.

PORTARIA Nº 2914 DE 12/12/2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
(D.O.U): 14/12/2011

PORTARIA/MS Nº 2814, DE 29 DE MAIO DE 1998. (...)Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante: (...). D.O.U. de 18 de novembro de 1998-Versão Republicada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 11 de 13 de março de 2014, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências,

RESOLUÇÃO - RDC Nº 12 de 16 de fevereiro de 2012, dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

RESOLUÇÃO - RDC Nº 481 de 23 de setembro de 1999., estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme anexo dessa Resolução

RESOLUÇÃO - RDC Nº 55 de 10 de novembro de 2009., dispõe sobre Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio e dá outras providências. DOU Nº 217, de 13/11/2009.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 7 de 10 de fevereiro de 2015 – Dispõe sobre os sites técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

RESOLUÇÃO Nº 37 de 06 de julho de 2009 - ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras. (D.O.U. 08/07/2009).

RESOLUÇÃO RDC Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Dispões sobre a Definição e Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto (D.O.U. 31/08/00).

RESOLUÇÃO-RDC Nº 169, de 21 de agosto de 2006 DOU de 04/09/2006. (...)Art. 1º - Incluir a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios de que trata o art.1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003, republicada no DOU nº 72, Seção I, pág. 54, de 14 de abril de 2003. (...)

LEI Nº 13.411, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016. Altera a Lei n 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei n 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

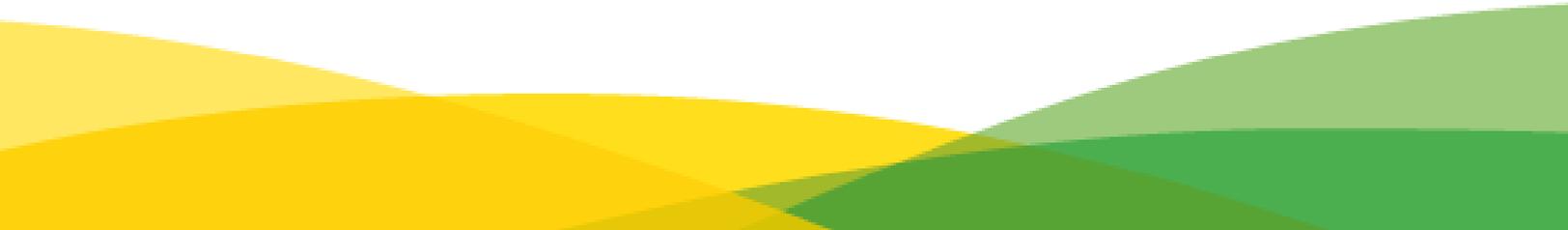
RESOLUÇÃO CONAMA Nº 274 de 29 de novembro de 2000 - Define os critérios de Balneabilidade em Águas Brasileiras". Publicação DOU nº 018, de 08/01/2001, págs. 70-71

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 430 de 13 de maio de 2011 - "Dispõe sobre condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução Nº 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA" - Publicação D.O.U Nº 92, de 16/05/2011, pág.89.

10.0. ANEXOS

ANEXO 01: TERMO DE COLETA DE AMOSTRA

ANEXO 02: FICHA EPIDEMIOLÓGICA



ANEXO 03: FICHA DE COLETA DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO OU DE SUPERFÍCIE

TÍTULO: FORMULÁRIO DE COLETA DE ÁGUA – ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO

NÚMERO: FOR.410.006

1. DADOS DO LACEN

Data da entrada no LACEN: ____/____/____ Hora de entrada: _____

Nº do protocolo: Bacteriológico _____ Físico-químico: _____

Responsável pelo recebimento da amostra no LACEN _____

2. ENSAIOS SOLICITADOS:

MICROBIOLÓGICO: () FÍSICO-QUÍMICO: () OUTROS: ()

3. INFORMAÇÕES GERAIS DA COLETA:

Amostra Nº _____ Data ____/____/____ Hora da coleta: _____

Pessoa de contato: _____

Endereço da coleta: _____

Responsável pela coleta: _____ Telefone de contato: _____

4. PONTO DE COLETA:

TIPO DE ÁGUA: TRATADA () NÃO TRATADA ()

CAGECE () POÇO () FONTE () CACIMBA ()

RIO () LAGOA () AÇUDE () CHUVA ()

5. OBSERVAÇÕES: _____

ANEXO 4: QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS EM GERAL PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)

PRODUTOS	MICROBIOLOGIA	FÍSICO-QUÍMICA	MICROSCOPIA	TEMPERATURA TRANSPORTE
Achocolatado (UHT)	1 embalagem Mínimo 1l	1 embalagem Mínimo 1l	1 embalagem Mínimo 1l	Ambiente
Água de coco	3 embalagens Mínimo 1l	1 embalagem Mínimo 100 mL	1 embalagem Mínimo 100 mL	Ambiente
Açúcar	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	Ambiente
Água mineral	5 embalagens 1.500mL 5 embalagens 500	-	-	Ambiente
Alimentos congelados	Mínimo 250 g	Mínimo 250 g	Mínimo 250 g	Congelado
Alimentos infantis (Ex.: papinhas)	3 embalagens	1 embalagem Min 100g	1 embalagem Min. 100g	Ambiente
Alimentos infantis a base de cereais (Ex.: Farinha Láctea e Sucrilhos)	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigeração
Alimentos para menores de 3 anos	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, cereais em flocos, inflados e /ou laminados e farelos	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Balas, pirulitos, gomas e similares	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Batata Palha e outros salgadinhos industrializados prontos para	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Bebidas Alcoólicas	-	1 embalagem Mínimo 500 mL	1 embalagem Mínimo 500 mL	Ambiente
Bebidas Alcoólicas fermentadas	-	1 embalagem Mínimo 500 mL	1 embalagem Mínimo 500 mL	Ambiente
Bebidas energéticas	1 embalagem Mínimo 250 mL	1 embalagem Mínimo 250 mL	1 embalagem Mínimo 250 mL	Ambiente
Bebidas lácteas (UHT)	1 embalagem	1 embalagem Mínimo 1L	1 embalagem Mínimo 1L	Ambiente
Bebidas lácteas em pó	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Biscoitos e bolachas em geral	1 embalagem Mínimo 200 g	1 embalagem Mínimo 200 g	1 embalagem Mínimo 200 g	Ambiente
Café em grão	-	-	Min. 500g	Ambiente
Café torrado e moído ou solúvel	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Carnes "in natura" resfriadas e/ou congeladas	Mínimo 500g	Mínimo 500g	Mínimo 500g	Refrigerado /
Carnes dessecadas	Mínimo 500g	Mínimo 500g	Mínimo 500g	Ambiente
Carnes e pescados em conserva	3 embalagens Mínimo 250 g cada	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Carnes e pescados enlatados	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente

Carnes preparadas embutidas	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Charque embalado	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Chás e produtos para infusão	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Chocolates e bombons	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Coco ralado	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Compotas ou frutas em caldas	3 embalagens Mínimo 250 g cada	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Condimentos, temperos e especiarias	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Conservas de frutas, legumes, verduras e outros	3 embalagens Mínimo 250 g cada	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Doces em pasta ou em barras	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Doces de confeitaria, bolos, tortas, salgados pronto para o consumo e sanduíches	Mínimo 250g	Mínimo 250g	Mínimo 250g	Refrigerado
Embutidos em geral	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente/
Extrato de tomate e similares	3 embalagens Mínimo 250 g cada	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Erva mate	-	-	1 embalagem Mínimo 500g	Ambiente
Farinhas de trigo, mandioca e milho	1 embalagem Mínimo 1Kg	embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1K	Ambiente
Frutas, legumes e verduras “in natura”	-	-	Mínimo 1Kg	Ambiente
Frutas, legumes e verduras minimamente processadas.	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado
Frutas cristalizadas, glaceadas, secas e desidratadas	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Gelados comestíveis (Sorvete / Picolé)	4 embalagens Mínimo 250 g cada	4 embalagens Mínimo 250 g cada	4 embalagens Mínimo 250 g cada	Congelado
Grãos e cereais em geral	-	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Ambiente
Gelo para consumo	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	Congelado
Gorduras comestíveis	Mínimo 250g	Mínimo 250g	Mínimo 250g	
Leite (UHT) integral	1 embalagem Mínimo 1L	1 embalagem Mínimo 1L	1 embalagem Mínimo 1L	Ambiente
Leite condensado	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	Ambiente
Leite de coco	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Leite em pó	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Leite fermentado e iogurte	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado
Leite pasteurizado	1 embalagem mínimo 1L	1 embalagem mínimo 1L	1 embalagem Mínimo 1L	Refrigerado

Manteigas, margarinas, cremes vegetais e similares	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado
Massas alimentícias frescas ou cruas, semi-elaboradas e	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado / Congelado
Mel de abelha	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Melados (açúcar invertido)	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Mistura de cereais (granola)	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Mistura em pó para bolos, tortas, bolinhos, empadas, pizzas, pães e similares	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Mistura para sopas, caldos, purês, risotos e preparações para empanar, temperar e similares	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Mistura s em pó para sobremesas e gelatinas	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Mostarda de mesa, maionese industrializada, catchup e similares	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Óleos	1 embalagem Mínimo 250 mL	1 embalagem Mínimo 250mL	1 embalagem Mínimo. 250mL	Ambiente
Ovos	1 embalagem Mínimo 12 unidades	-	-	Refrigerado
Pães e produtos de panificação (roschas, farinha de roschas, torradas, panetones, pães de Páscoa, bolos, panetões, tortas)	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Pescado pré-cozido e/ou empanado e/ou congelado	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Refrigerado /Congelado
Pescado seco e/ou salgado e defumado	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Ambiente/ Refrigerado
Pescados “in natura resfriados e/ou congelados”	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Resfriado/o ugelado
Pó para preparo de refrescos ou bebidas	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Polpa de frutas congeladas	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Congelado
Prato semi-elaborado e /ou pronto congelado	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Congelado
Pratos preparados e/ou prontos para consumo	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado
Produtos a base de amendoim	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Produtos cárneos crus, refrigerados ou congelados (hambúrgueres, lingüiças cruas, almôndegas, quibes e similares)	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado / Congelado
Queijos em geral, ricota e requeijão.	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Refrigerado
Queijo ralado	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente/ Refrigerado
Raízes e tubérculos minimamente processados (cenoura, nabo, beterraba, batata, mandioca, etc)	1 embalagem Mínimo 250 g	-	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Rapadura	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	1 embalagem Mínimo 250 g	Ambiente
Sal de cozinha	-	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Ambiente

Temperos para saladas e pratos em geral (shoyu, aceto balsâmico, misturas de vinagre e temperos, etc)	1 embalagem Mínimo 250mL	1 embalagem Mínimo 250mL	1 embalagem Mínimo 250mL	Ambiente
Vinagre	-	1 embalagem Mínimo 500mL	1 embalagem Mínimo 500mL	Ambiente

**ANEXO 5: QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE COSMÉTICOS PARA ANÁLISE FISCAL
(coletar em triplicata)**

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO		
	FQ	MB	TOTAL*
Sabonetes	3	5	8
Produtos de higiene dos cabelos e couro cabeludo	3	5	8
Produtos para higiene bucal e dental	3	5	8
Produtos desodorantes e/ou antitranspirantes	3	5	8
Produtos de barbear com ou sem espuma	3	5	8
Produtos para o pós barbear	3	5	8
Produtos para os lábios	3	5	8
Produtos para a área dos olhos	3	5	8
Produtos antissolares	3	5	8
Produtos para bronzear	3	5	8
Produtos para tingimento de cabelos	3	5	8
Produtos para clarear os cabelos	3	5	8
Produtos para clarear os pelos do corpo	3	5	8
Produtos para ondular os cabelos	3	5	8
Produtos para alisar os cabelos	3	5	8
Neutralizantes capilares	3	5	8
Produtos para modelar e assentar os cabelos	3	5	8
Produtos correlatos de higiene	3	5	8
Pós-corporais	3	5	8
Crems de beleza	3	5	8
Máscaras faciais	3	5	8
Óleos	3	5	8
Produtos para cuidados dos cabelos e couro cabeludo	3	5	8
Depilatórios	3	5	8
Produtos para unhas e cutículas	3	5	8

(*) O total acima se refere à quantidade de amostras por invólucro

ANEXO 6: QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	APRESENTAÇÃO	FÍSICO-QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO	TOTAL(*)
CERAS	Líquida	500 mL	-	500 mL
	Sólida	500 g	-	500 g
DESINFETANTES DE USO GERAL	Líquida	1.000 mL	3.000 mL	4.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
SANEANTE HOSPITALAR – para artigos esterilizantes	Líquida	1.000 mL	4.000 mL	5.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
SANEANTE HOSPITALAR – para superfícies lisas	Líquida	1.000 mL	4.000 mL	5.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
SANEANTE – para indústria alimentícia	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
SANEANTE – para lactários	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
SANEANTE – para piscinas	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
DESODORIZANTE	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Sólida	500 g	200 g	700 g
DETERGENTE e congêneres – com amônia	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
DETERGENTE em pó – doméstico e profissional	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
DETERGENTE líquido – doméstico e profissional	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
ESTERILIZANTE	Líquida	1.000 mL	4.000 mL	5.000 mL
SABÃO/SAPONÁCEO	Líquida	1.000 mL	-	1.000 mL
	Sólida	1.000 g	-	1.000 g

(*) o total acima se refere à quantidade de amostras por invólucro.

ANEXO 7: QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE MEDICAMENTOS PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)

AMOSTRAS	DFQ	DM	ENDOTOXINA BACTERIANA	TOTAL*
AEROSSOIS (mais de 50 mL)	10	-	-	10
AEROSSOIS (menos de 50 mL)	20	-	-	20
AMPOLAS (menos de 0,5 mL)	20	80**	6	106
AMPOLAS (entre 0,5 e 10 mL)	20	80**	6	106
AMPOLAS (entre 10 e 100 mL)	10	80**	6	96
AMPOLAS (mais de 100 mL)	10	40**	6	56
COLÍRIOS (entre 0,5 e 10 mL)	12	80**	6	98
COMPRIMIDOS	120	-	-	120
CREMES (mais de 5g)	15	10	-	25
Drageas/capsulas	120	-	-	120
ELIXIR (mais de 10 mL)	10	6	-	16
ELIXIR (menos de 10 mL)	10	6	-	16
EMULSAO (mais de 10 mL)	10	6	-	16
EMULSAO (menos de 10 mL)	12	10	-	16
GEL (mais de 0,5 mL)	12	10	-	22
GRANULOS / POS	12	10	-	22
MATERIA-PRIMA (g)	50	60	-	110
PASTAS (mais de 5g)	20	10	-	30
POMADAS (mais de 5g)	20	10	-	30
POMADAS (menos de 5g)	20	10	-	30
POMADAS OFTÁLMICAS	10	22	6	38
SOLUÇÃO ANTISSEPTICA (mais de 100 mL)	3	3	2	10
SOLUÇÃO ANTISSEPTICA (menos de 100 mL)	6	6	2	14
SOLUÇÃO INJETÁVEL acima de 100 mL	10	40**	-	50
SOLUÇÃO INJETÁVEL até 100 mL	10	40**	-	50
SOLUÇÃO concentrada para hemodíalise	2	1	-	3
SOLUÇÃO TÓPICA (mais de 10 mL)	6	6	2	14
SOLUÇÃO TÓPICA (menos de 10 mL)	10	6	2	18
SUPOSTÓRIOS/OVULOS	30	15	-	45
SUSPENSÃO (mais de 10 mL)	10	10	-	20
SUSPENSÃO (menos de 10 mL)	12	10	-	22
TINTURA (mais de 10 mL)	10	6	-	16
TINTURA (menos de 10 mL)	10	6	-	16
UNGUENTO (mais de 5g)	12	10	-	22
XAROPE (mais de 10 mL)	10	6	-	16

Referência: Farmacopeia Brasileira

Legendas: FQ – Físico –Química; MB – Microbiológica.

Obs: A quantidade expressa na tabela é referente à quantidade mínima necessária para a realização das análises (em cada envelope).

[*) O total acima se refere a quantidade de amostras por invólucro

ANEXO 8: FORMULÁRIO DE REGISTRO DE OCORRÊNCIAS

TÍTULO: FORMULÁRIO DE REGISTRO DE OCORRÊNCIAS NO RECEBIMENTO DE AMOSTRAS DE ÁGUA E PRODUTOS		NÚMERO: FOR.410.001
Data:	Hora:	
GAL Nº:		
HARPYA Nº:		TC Nº:
Produto:		
Solicitante:		
DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA		
TC:	AMOSTRA:	
<input type="checkbox"/> Incompleto <input type="checkbox"/> Incorreto <input type="checkbox"/> Ilegível	<input type="checkbox"/> Amostra violada <input type="checkbox"/> Acondicionamento inadequado <input type="checkbox"/> Identificação incorreta <input type="checkbox"/> Quantidade/Volume insuficientes <input type="checkbox"/> Tempo de coleta excedido <input type="checkbox"/> Horário estipulado pelo LACEN ultrapassado <input type="checkbox"/> Prazo de validade vencido <input type="checkbox"/> Lotes diferentes <input type="checkbox"/> Outros motivos: _____	
Responsável pela entrega da amostra no Laboratório:	Responsável pela devolução da amostra:	
Assinatura:	Data:	



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE