

Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras

2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará

Elmano de Freitas

Secretária da Saúde

Tânia Mara Silva Coelho

Diretor do Laboratório Central
de Saúde Pública

Ítalo José Mesquita Cavalcante

Diretor Administrativo-Financeiro

Ginaldo Borges Andrade

Assessora Técnica da Direção

Ana Carolina Barjud Marques Máximo

Coordenador da Rede de
Laboratórios Regionais e Locais

Lauro Santos Neto

Chefe da Divisão Biologia Médica

Karene Ferreira Cavalcante

Chefe da Divisão de Produtos

Fátima Suely Capistrano Bezerra

Chefe da Divisão de Qualidade
e Biossegurança

Elza Gadelha Lima

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	2
APRESENTAÇÃO.....	8
MÓDULO 1.....	9
Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas para realização de exames laboratoriais de interesse da vigilância epidemiológica.....	10
Exames laboratoriais para o diagnóstico de doenças de notificação compulsória e outros agravos de interesse da saúde pública.....	11
1. FASE PRÉ-ANALÍTICA PARA EXAMES DE SANGUE.....	12
2. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS.....	12
2.1. SOLICITAÇÃO DE EXAMES.....	12
2.1.1. Coleta de amostras no Lacen-Ce.....	12
2.1.2. Atendimento às Unidades de Saúde dos municípios com encaminhamento de material biológico via transporte próprio.....	12
2.1.3. Horário de coleta e recebimento de amostras.....	12
2.1.4. Entrega do Material Biológico.....	12
2.1.5. Entrega dos resultados.....	13
2.1.6. Atendimento coletivo em caso de surtos.....	13
3. PREENCHIMENTO DO CADASTRO DO PACIENTE (GAL).....	13
4. CAUSAS PRÉ-ANALÍTICAS DE VARIAÇÕES DOS RESULTADOS DE EXAMES LABORATORIAIS.....	14
4.1. VARIAÇÃO CRONOBiolÓGICA.....	14
4.2. GÊNERO.....	14
4.3. IDADE.....	14
4.4. POSIÇÃO.....	14
4.5. ATIVIDADE FÍSICA.....	14
4.6. JEJUM.....	15
4.7. DIETA.....	15
4.8. USO DE FÁRMACOS E DROGAS DE ABUSO.....	15
4.9. APLICAÇÃO DO TORNIQUETE (Figura 1).....	15
4.10. PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS.....	15
4.11. INFUSÃO DE FÁRMACOS.....	15
4.12. GEL SEPARADOR (Figura 02).....	16
4.13. HEMÓLISE (Figura 03).....	16
4.14. LIPEMIA (Figura 04).....	17
5. INSTRUÇÕES IMPORTANTES QUE DEVEM SER INFORMADAS AO PACIENTE.....	17

5.1. COLETA DE SANGUE.....	17
5.1.1. Equipamentos e material de segurança necessário.....	17
5.1.2. Procedimentos que devem ser observados para o início da coleta de sangue.....	18
5.1.3. Esquema para lavagem de mãos (Figura 07).....	19
5.1.3.1 Observações importantes.....	20
5.1.4 Técnica de Coleta de Sangue.....	21
6. ORIENTAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA PARA AS ATIVIDADES DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS.....	27
6.1 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPI.....	27
6.2. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA – EPC.....	28
6.3. DESCARTE DE MATERIAIS CONTAMINADOS E PERFUROCORANTES.....	29
6.4. BOAS PRÁTICAS DE BIOSSEGURANÇA.....	30
7. CRITÉRIOS GERAIS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS.....	32
8. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS POR AGRAVOS.....	33
8.1. BARTONELOSE.....	33
8.2. BOTULISMO.....	33
8.3. BRUCELOSE.....	34
8.4. CÂNDIDA AURIS.....	34
8.5. CHIKUNGUNYA.....	35
8.6. CISTICERCOSE.....	36
8.7. COLINESTERASE.....	36
8.8. CITOMEGALOVÍRUS – SOROLOGIA IgM E IgG.....	37
8.9. DENGUE.....	37
8.10. DOENÇA DE CHAGAS.....	38
8.11. DOENÇA DE LYME/SÍNDROME BAGGIO-YOSHINARI.....	39
8.12. DOENÇAS PRIÔNICAS.....	40
8.13. ENCEFALITE DE SAINT LOUIS.....	40
8.14. ESQUISTOSSOMOSE.....	40
8.15. FEBRE AMARELA.....	41
8.16. FEBRE DO NILO.....	41
8.17. FILARIOSE.....	41
8.18. HANTAVIROSE.....	42
8.19. HEPATITE A.....	42
8.20. HEPATITE B.....	42
8.21. HEPATITE C.....	44
8.22. HEPATITE D e E.....	45
8.23. HIV.....	45
8.24. LEISHMANIOSE VISCERAL (HUMANA).....	47
8.25. LEISHMANIOSE VISCERAL (CANINA).....	47

8.26. LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA.....	48
8.27. MALÁRIA.....	48
8.28. MAYARO.....	49
8.29. MICOSES SISTÊMICAS (SOROLOGIA).....	49
8.30. MONKEYPOX e VARICELA ZÓSTER.....	49
8.31. PARALISIA FLACIDA AGUDA / POLIOMIELITE (ENTEROVÍRUS).....	50
8.32. PESTE.....	50
8.33. RAIVA.....	51
8.34. RAIVA – TITULAÇÃO DE ANTICORPOS.....	52
8.35. ROTAVÍRUS.....	52
8.36. RUBÉOLA – SOROLOGIA IgM E IgG e TESTES MOLECULARES.....	53
8.37. SARAMPO – SOROLOGIA IgM e IgG e TESTES MOLECULARES.....	54
8.38. SÍNDROME DE HAFF.....	55
8.39. TESTE DE TRIAGEM NEONATAL.....	55
8.40. TOXOPLASMOSE – SOROLOGIA IgM E IgG.....	56
8.41. VÍRUS RESPIRATÓRIOS.....	56
8.42. ZIKA.....	57
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
10. TABELA CADASTRO EXAMES NO GAL.....	59
11. ANEXOS.....	63
MÓDULO 2.....	75
Orientações específicas para coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames microbiológicos.....	76
1. COLETA DE MATERIAL PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS.....	77
1.1 Instruções gerais.....	77
2. ORIENTAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA.....	77
3. AMOSTRAS NÃO RECOMENDADAS PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS, POR FORNECEREM RESULTADOS QUESTIONÁVEIS.....	78
4. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS ENVIADAS AO LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA.....	78
4.1. ERROS DE IDENTIFICAÇÃO.....	78
4.2. AMOSTRAS INADEQUADAS.....	79
5. MODELO DE REQUISIÇÃO DE ANÁLISE MICROBIOLÓGICA E IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS.....	79
6. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS.....	80
7. EXAMES MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS NO LACEN.....	80
7.1 COPROCULTURA / PESQUISA SINDRÔMICA (DDA/ DTHA).....	80
7.2 HEMOCULTURA SEMI AUTOMATIZADO.....	82
7.3. PESQUISA DE MULTIPATÓGENOS – PAINEL SEPSE.....	83
7.4. PESQUISA DE MULTIPATÓGENOS – PAINEL PNEUMONIA.....	84

7.5. CULTURA DE PONTA DE CATETER.....	85
7.6 DIFTERIA.....	86
7.7. COQUELUCHE (Sempre realizar a coleta da Cultura pareada a PCR).....	88
7.8. SRAG – SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE.....	91
7.9. MENINGITES.....	91
7.9.1 CULTURA DO LIQUOR.....	92
7.9.2. REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL – qPCR.....	93
7.10. CULTURA DE AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO SUPERIOR.....	93
7.11. CULTURA DE AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR.....	95
7.12. CULTURA DE SECREÇÃO DA CONJUNTIVA.....	96
7.13 CULTURAS DE LÍQUIDOS ORGÂNICOS ESTÉREIS.....	97
7.14. CULTURA DE PELE (ABSCESSOS E EXSUDATOS) E BIÓPSIAS.....	97
7.15. CULTURA PARA GONOCOCO.....	99
7.16. Genes de resistência em gram-negativos.....	102
7.17. Sorologia para Leptospirose.....	103
7.18. MELIOIDOSE.....	103
7.19. ESPECTROMETRIA DE MASSA – MALDI-TOF.....	103
7.20. DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e <i>Chlamydia trachomatis</i>	104
7.21. FEBRE MACULOSA BRASILEIRA/RICKETTSIOSES.....	107
7.22. TESTE IGRA.....	108
7.23. TESTE DE IDENTIFICAÇÃO DE MYCOBACTERIUM/NOARDIA PELO VITEK MSPRIME MALDI-TOF SYSTEM.....	109
7.24. TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA – LPA.....	110
7.25. TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB).....	111
7.26. CULTURA, IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE PARA <i>Mycobacterium</i> tuberculosis E MICOBACTÉRIA NÃO TUBERCULOSA.....	111
7.26.1 Condições Gerais.....	111
7.26.2. Orientações Específicas de Coleta e Transporte.....	111
7.27. MICOSES.....	113
8. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS.....	114
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	115
10. Coleta e cadastro de amostras de Microbiologia no GAL.....	117
11. Coleta e cadastro de amostras de Micologia no GAL.....	129
11. ANEXOS.....	133
MÓDULO 3.....	143
Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras para análises laboratoriais de produtos de interesse da vigilância sanitária e ambiental.....	144
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	145
1. CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	146

1.1. Definições.....	146
1.1.1. Produtos.....	146
1.1.2. Amostra.....	146
1.1.3. Tipos de análises.....	147
1.1.4. Detentor.....	148
1.1.5. Perito.....	148
1.1.6. Ata.....	148
1.1.7. Testemunha.....	148
1.1.8. Laudo de análise.....	148
1.1.9. Laboratório oficial.....	148
1.1.10. Amostragem.....	148
1.1.11. Doença de transmissão alimentar – DTA.....	148
1.1.12. Produto alterado ou deteriorado.....	149
1.1.13. Produto perecível.....	149
1.2. Solicitação de análise.....	149
1.3. Modalidades de análises.....	149
1.4. Ensaaios a serem executados.....	153
1.5. Procedimentos de coleta de amostras.....	153
1.5.1. Orientações gerais.....	153
2. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS.....	154
2.1. Amostras encaminhadas por outros órgãos.....	155
2.2. Programas de monitoramento.....	155
3. AMOSTRAGEM.....	155
3.1. Cuidados na amostragem.....	155
3.2. Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	156
3.3. Procedimento de coleta de amostra.....	156
3.4. Acondicionamento e transporte das amostras.....	156
3.5. Termo de coleta de amostra – TCA.....	157
4. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE AMOSTRAS DE ÁGUA.....	157
4.1. Frascos de coleta.....	157
4.2. Água para consumo humano:.....	158
4.2.1. Procedimento geral da coleta.....	158
4.3. Suspeita de surto (Portaria Nº 2914 de 12/12/2011-MS).....	161
4.4. Água para pesquisa de vírus da hepatite a ou Norovírus.....	161
4.5. Água para pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>	161
4.5.1. Técnicas de coleta <i>Vibrio cholerae</i> –.....	161
4.6. Critérios de rejeição das amostras de água.....	162
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE PRODUTOS.....	163

5.1. Alimentos em geral para análise fiscal e de orientação.....	163
5.1.1. Coleta.....	163
5.1.2. Alimentos envolvidos em caso de toxinfecções alimentares.....	164
5.1.3. Acondicionamento e transporte.....	165
5.2. Cosméticos e saneantes domissanitários.....	166
5.2.1. Coleta.....	166
5.2.2. Acondicionamento e transporte.....	166
5.3. Medicamentos.....	166
5.3.1. Coleta.....	166
5.3.2. Acondicionamento e transporte.....	167
6. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO.....	168
7. ENCAMINHAMENTOS DE RESULTADOS.....	169
7.1. Resultados satisfatórios.....	169
7.2. Resultados insatisfatórios.....	169
7.3. Prazo de liberação do laudo de análise da área de produtos do Lacen.....	169
8. ENTREGA DE AMOSTRAS NO Lacen.....	170
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	170
10. ANEXOS.....	173

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.

Ítalo José Mesquita Cavalcante

Diretor do Laboratório Central de Saúde Pública

MÓDULO 1

MÓDULO 1

**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°. 502, de 27 de maio de 2021 – “Regulamento Técnico que dispõe sobre Boas Práticas Laboratórios de Controle de Qualidade que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”, RDC/ANVISA N°.786, de 05 de maio de 2023 – “Regulamentos Técnico-sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos, Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas”, 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

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 preenchidos, ressaltando-se o Número do Cartão Nacional de Saúde – CNS e Cadastro de Pessoa Física – CPF.

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 reprodutíveis 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 a atividade física condiciona. O esforço físico pode causar aumento da atividade sérica de algumas enzimas (creatinoquinase, 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 carcinoembrionário 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 Tourniquete

4.10. PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS

A administração de contrastes para exames radiológicos e 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 colorimétricas 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 essa 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 a 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

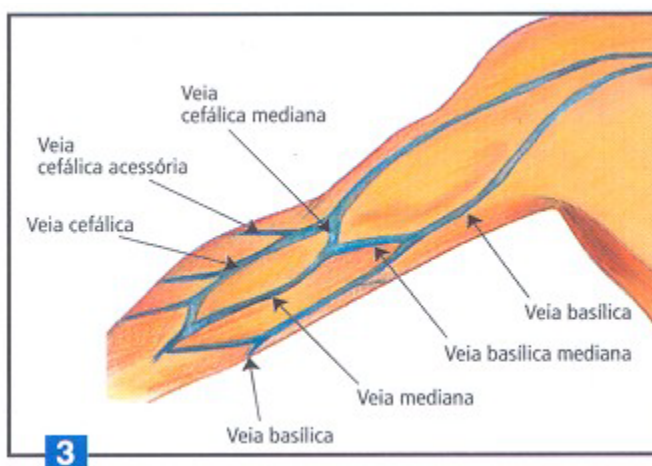
- Equipamentos de Proteção Individual: jaleco, máscara, óculos, luvas descartáveis;
- Algodão hidrófilo;
- Álcool iodado a 1% ou álcool etílico a 70%;
- Agulha e seringa descartável;
- Sistema a vácuo: suporte, tubo e agulha descartável;
- Tubos de ensaio com tampa;
- Etiquetas para identificação de 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

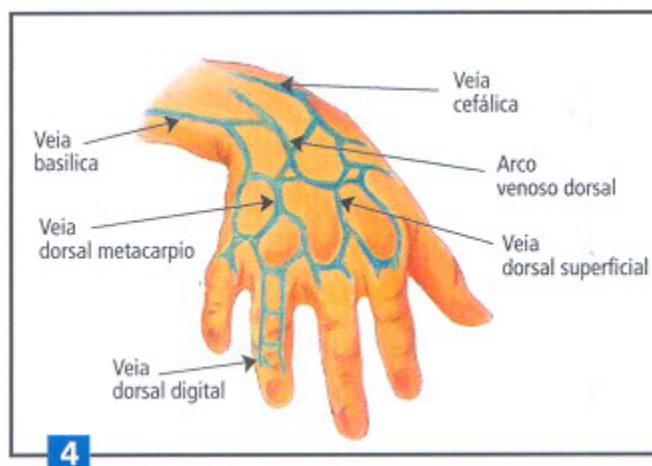
Locais de escolha para a punção da veia:

- 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).



Veia do membro superior

Figura 05



Veia do dorso da mão

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 evidênciação 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 antisepsia, 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 antisepsia
- 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 antisepsia);
- Quando o sangue começar a fluir dentro da seringa, desgarrotear 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 esorra 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 encaminhá-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 guarneçada 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, afrouxar-lo e esperar 2 minutos para usá-lo novamente;
- Fazer a antisepsia (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 antisepsia);
- 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 último 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.

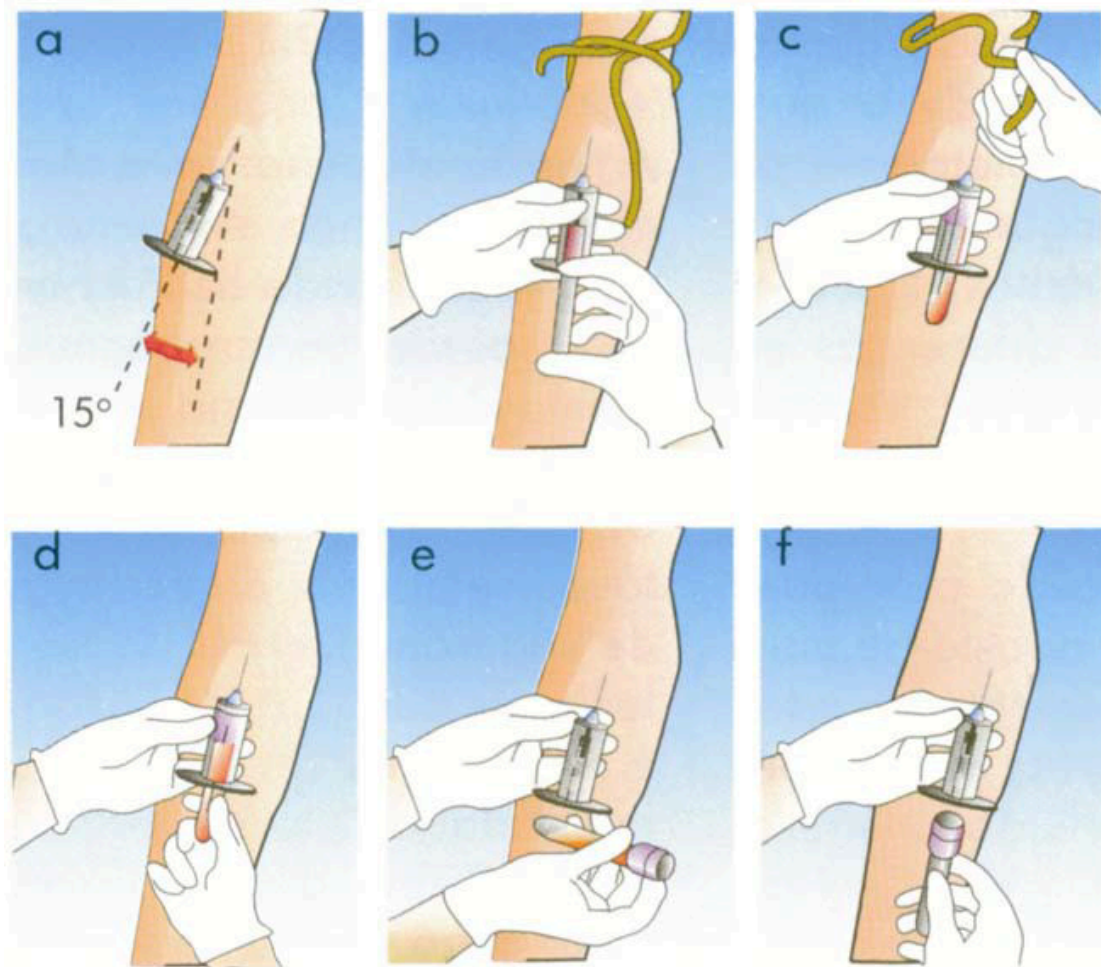


Figura 8: Técnica de Coleta de Sangue à Vácuo

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 produzem diferenças para alguns analitos em comparação com os demais.

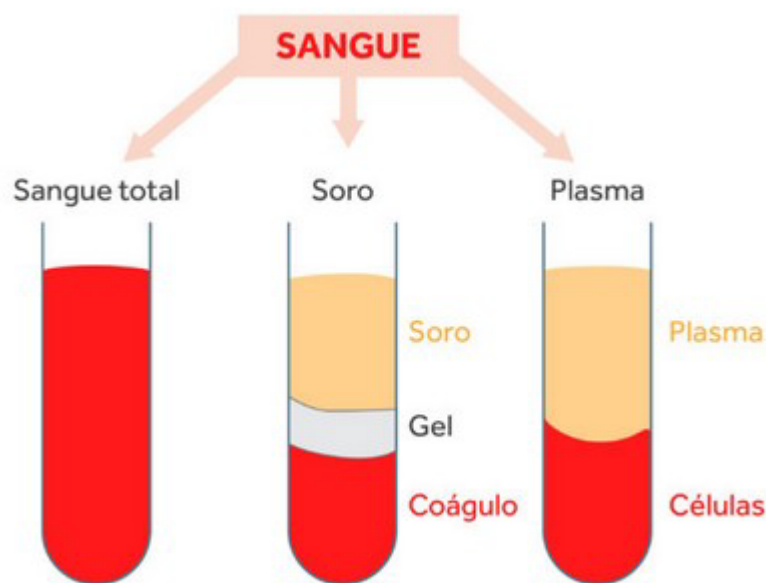


Figura 9: Tipos de amostra de sangue

- 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 laudo médico para emissão de BPA-I (Boletim de Produção Ambulatorial Individual) e o N° do Cartão Nacional de Saúde e número do CPF (Figura 11) .



Figura 11: Cartão Nacional de Saúde e CPF.

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



Figura 14



Figura 13

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



Figura 19



Figura 20

6.3. DESCARTE DE MATERIAIS CONTAMINADOS E PERFUROCORANTES

- 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 recipientes 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.

8. CRITÉRIOS ESPECÍFICOS POR AGRAVOS

8.1. BARTONELOSE

Método: Imunofluorescência Indireta

Material e Volume: 2,0ml de soro coletado no início dos sintomas

Armazenamento e Transporte: Acondicionar de 2 a 8°C até no máximo 5 dias; após 5 dias, congelar a -20°C e enviar em caixa de transporte de amostras com gelo reciclável.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: -

FINALIDADE: Ignorado

8.2. BOTULISMO

Método: Bioensaio em Camundongos

Material e Volume: Soro (20 mL); Fezes (25g); Lavado gástrico (25g).

Armazenamento e Transporte: Conservar sob refrigeração de 2 a 8°C. O tempo de transporte não deve ultrapassar 48 horas e deve ser enviado em caixa de transporte de amostras com gelo reciclável.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente;
- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e cadastro no GAL.

Formulários Requeridos: Ficha de notificação, solicitação médica e cadastro no GAL.

Período da Coleta:

- **Soro:** No máximo 7 dias após o início dos sintomas.
- **Fezes:** No máximo 3 dias após o início dos sintomas.
- **Lavado gástrico:** No máximo 24 horas 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.

DESCRIÇÃO: Botulismo

FINALIDADE: Investigação

8.3. BRUCELOSE

a) Sorologia

Método: ELISA

Material e Volume: 2,0 ml de Soro

Armazenamento e Transporte: Acondicionar de 2°C a 8°C até no máximo 5 dias. Após 5 dias, congelar a -20 °C e enviar em caixa de transporte de amostras com gelo reciclável.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente; Soro hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.

Formulários Requeridos: Ficha de notificação, solicitação médica e cadastro no GAL.

Laboratório de Referência: Instituto Aldofo Lutz

b) Biologia Molecular

Método: qPCR

Material e Volume: Sangue total colhido preferencialmente com citrato; Soro ou Urina. Coletar no mínimo 1 mL.

Armazenamento: Acondicionar a -20°C.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente;
- Soro hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Ausência da documentação necessária.

Formulários Requeridos: Ficha de notificação, solicitação médica e cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: -

FINALIDADE: Ignorado

8.4. CÂNDIDA AURIS

Método: Ionização e dessorção a laser assistida por matriz (MALDI-Tof).

Amostras: Swab axilar, swab inguinal são os sítios anatômicos de colonização mais comuns e eficientes na vigilância deste fungo. Nas coletas de vigilância de casos suspeitos, recomenda-se ainda que seja enviada para cultura uma amostra de urina de pacientes em uso de sonda vesical de demora. Outros sítios podem ser amostrados se houver suspeita de infecção secundária, a exemplo de feridas cirúrgicas, lesão cutânea com hiperemia e secreção no ponto de inserção de cateter em posição central.

Meio de transporte: Kit enviado pelo Lacen após comunicação prévia: Tubo do cônico de 15mL contendo SDA com 10% de NaCl (5mL de meio). Discos de imipenem/meropenem (10µg) e vancomicina (30µg) serão adicionados pelo Lacen.

Swab: Swab próprio do Kit fornecido pelo Lacen.

Período da Coleta: Realizar a coleta preferencialmente antes de introduzir antifúngicos ao tratamento. Acondicionamento do Kit pré-coleta: Deve ser armazenado em temperatura de 2° a 8°, em local seco e protegido de contaminação.

Transporte da Amostra até Envio ao Lacen: Encaminhar o frasco/placa/tubo à temperatura ambiente em caixa rígida ou caixa própria para transporte de material biológico e com etiqueta ou outra sinalização de risco biológico.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras enviadas sem meio de transporte;
- Amostras com volume excedido;
- Amostra em meio que não seja SDA com 10% de NaCl;
- Amostra sem identificação;
- Amostras com identificação divergente da requisição ou ilegível;
- Amostras com mais de 24 horas após coleta sem acondicionamento adequado.

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

DESCRIÇÃO: Doença causada por *Candida auris*.

FINALIDADE: Investigação

8.5. 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, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação (SINAN).

Prazo de entrega dos resultados: 07 dias 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, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;

- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação (SINAN).

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

DESCRIÇÃO: Chikungunya

FINALIDADE: Investigação

c) RT-PCR

Método: RT-qPCR

Material: 2 mL de soro; 2 mL de líquido e fragmento de vísceras.

Condição: Os fragmentos de vísceras devem ser encaminhados in natura.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostra de líquido podem ser coletada até o 15º 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/discordante;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: Chikungunya

FINALIDADE: Investigação

8.6. CISTICERCOSE

Método: ELISA

Material e Volume: 1 mL de Líquor

Armazenamento: Refrigerado entre 4°C a 8°C. Transportar em caixa de transporte de amostras biológicas com gelo reciclável entre a 4°C a 8°C.

Crítérios de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente;
- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: -

FINALIDADE: Ignorado

8.7. COLINESTERASE

a) Colinesterase Eritrocitária

Método: Espectrofotométrico (Método de Ellman)

Material: 5mL de sangue total coletado com heparina

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

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

OBS.: A coleta deve ser realizada no Lacen.

b) Colinesterase Plasmática

Método: Cinético-DGKC Material

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).

Orientações para coleta: Jejum mínimo de 4 horas, salvo urgências. Separar e refrigerar o soro o mais rapidamente que for possível. O trabalhador não deverá consumir bebidas alcoólicas por 48 horas antes da coleta do exame.

Acondicionamento e conservação: O plasma e/ou soro podem ser conservados em temperatura entre 4 a 8°C (geladeira) ou congelador -0°C.

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

DESCRIÇÃO: Investigação

FINALIDADE: Colinesterase Plasmática

8.8. CITOMEGALOVÍRUS – SOROLOGIA IgM E IgG

Método: Quimiluminescência

Material: 1 mL de soro

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostras sem identificação ou com identificação discordante/ilegível.

Período da Coleta: Suspeita Clínica.

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

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

DESCRIÇÃO: Citomegalovírus

FINALIDADE: Investigação

8.9. DENGUE

a) Sorologia IgM para 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.

CrITÉRIOS de rejeição de amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação (SINAN).

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

DESCRIÇÃO: Dengue

FINALIDADE: Investigação

b) RT-PCR para Dengue

Métodos: RT-PCR em tempo real

Material: 2 mL de soro; 2 mL de líquido e fragmento de vísceras.

Condição: Os fragmentos de vísceras devem ser encaminhados in natura.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostras de líquido podem ser coletada até o 15º 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/discordante; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: Dengue

FINALIDADE: Investigação

8.10. DOENÇA DE CHAGAS

a) Doença de Chagas – Crônica

Deteção 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;
- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de Entrega: 7 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

b) Doença de Chagas – Aguda

Deteção do Parasito Trypanosoma cruzi

Método: Parasitológico (Gota espessa, esfregaço sanguíneo)

Material: Lâminas (Ggota 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.

Critérios de rejeição de Amostras:

- Lâmina sem identificação, sem condições de visualização, com quantidade inadequada da amostra, ou mal confeccionada;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e sem cadastro no GAL.

Prazo de Entrega: 7 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

c) Sorologia IgM

Método: Imunofluorescência Indireta; ELISA.

Material e Volume: Soro – no mínimo 2 mL.

Armazenamento e Transporte: Refrigerado entre 2 a 8°C. Enviar em caixa de transporte de amostras biológicas com gelo reciclável.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente; Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e sem cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: Doença de Chagas

FINALIDADE: Investigação

8.11. DOENÇA DE LYME/SÍNDROME BAGGIO-YOSHINARI

Método: ELISA e Western-Blot

Material: 2,0 ml de soro

Armazenamento e Transporte: Refrigerado entre 2 a 8°C. Enviar em caixa de transporte de amostras biológicas com gelo reciclável.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e cadastro no GAL.

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.

DESCRIÇÃO: –

FINALIDADE: Ignorado

8.12. DOENÇAS PRIÔNICAS

Método: Pesquisa da proteína 14.3.3

Material: 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.

Critérios 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.

DESCRIÇÃO: Doença de Creutzfeld-Jakob

FINALIDADE: Investigação

8.13. ENCEFALITE DE SAINT LOUIS

a) Método: RT-qPCR

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

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

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

b) 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).

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

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

DESCRIÇÃO: -

FINALIDADE: Ignorado

8.14. ESQUISTOSSOMOSE

Método: Sorologia – Imunofluorescência Indireta e ELISA; Kato-Katz.

Material e Volume: Soro – 1 mL; Fezes – 10g, sem conservantes.

Armazenamento: Soro: -20°C. Fezes: Conservar em recipiente plástico, sem adição de conservantes e refrigerado entre 2 a 8°C.

Transporte: Transportar em caixa de transporte de amostras biológicas com gelo reciclável entre 2°C a 8°C.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente; Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de entrega dos resultados:

- Soro: Amostra enviada para Laboratório de Referência.
- Fezes: 5 dias úteis após a chegada do material no Lacen.

DESCRIÇÃO: Esquistossomose

FINALIDADE: Investigação

8.15. FEBRE AMARELA

Método: RT-qPCR e MAC-ELISA (Sorologia).

Material e Volume: 2,0 mL de soro

Período da Coleta: PCR – Coletar do 1º ao 5º dia após o início dos sintomas; Sorologia – Coletar a partir do 7º dia do início dos sintomas.

Armazenamento: Refrigerar de 2 a 8°C por até 24 horas. Após 24h, congelar a -80°C.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem o acompanhamento da ficha de notificação e sem cadastro no GAL;
- Amostras coletadas fora do período específico.

Prazo de Entrega de Resultados:

- Sorologia – Amostra enviada para Laboratório de Referência.
- RTqPCR – 15 dias após a chegada do material no Lacen.

DESCRIÇÃO: Febre Amarela

FINALIDADE: Investigação

8.16. FEBRE DO NILO

Método: RT-qPCR

Material: 2 mL de soro

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível/discordante;
- 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: 10 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Febre do Nilo

FINALIDADE: Investigação

8.17. FILARIOSE

a) Método: Parasitológico Direto

Material: Lâmina em gota espessa

b) Método: Pesquisa de antígeno filarial circulante – ICT

Material: 2 mL de Soro

Armazenamento e Transporte: Acondicionar a amostra de Soro em 2 a 8°C e enviar em até 24 horas

após a coleta e enviar em caixa de transporte de amostras com gelo reciclável. As lâminas para Gota espessa deverão ser enviadas totalmente secas ao Lacen em no máximo 24 horas após a coleta.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: –

FINALIDADE: Ignorado

8.18. HANTAVIROSE

Método: ELISA

Material: 3 mL de soro

Armazenamento: Congelar em freezer -20°C, preferencialmente. Refrigerado em geladeira de 2 a 8°C, por no máximo 24 horas.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação e sem cadastro no GAL.

Período da Coleta: Coletar nos primeiros 7 a 10 dias de início de sintomas.

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

DESCRIÇÃO: Hantavirose

FINALIDADE: Investigação

8.19. HEPATITE A

Anti-HVA Total e Anti-HVA IgM

Método: Quimioluminescência

Material: 1 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 discordante/ilegível.

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

OBS.: As amostras deverão ser acompanhadas da solicitação médica.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

8.20. HEPATITE B

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

Método: Quimioluminescência

Material: 2 mL de soro

Período da Coleta: Suspeita clínica

Preparo do paciente: Jejum de 4 horas.

Crítérios de rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação discordante/ilegível.

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

OBS.: As amostras deverão ser acompanhadas da solicitação médica.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

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:

1. Coletar 2 tubos de 5 mL cada com anticoagulante EDTA;
Amostras antes de serem centrifugadas podem ser mantidas entre 2°C a 25 °C por no máximo 1 dia.
2. Após a centrifugação o plasma deverá ser transferido para tubo secundário. As amostras devem ser armazenadas de 2°C a 8°C por até 6 dias; -20°C por até 12 semanas; e -60 °C por período prolongado.
3. Separar o plasma e enviar o quanto antes ao Lacen.
4. Preencher corretamente o Formulário de solicitação de carga viral do vírus da hepatite B. (Anexo E)

Preparo do paciente: Não é necessário jejum

Crítérios 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 15 dias após a coleta e/ou chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

8.21. HEPATITE C

a) Anti-HCV

Método: Quimioluminescência

Material: 1 mL de soro

Período da Coleta: Suspeita clínica.

Preparo do paciente: Jejum de 4 horas.

Crítérios de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostras sem identificação ou com identificação discordante/ilegível.

Prazo de Entrega dos Resultados: 05 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

OBS.: As amostras deverão ser acompanhadas da solicitação médica.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

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:

1. Coletar 2 tubos de 5 mL cada com anticoagulante EDTA;
Amostras antes de serem centrifugadas podem ser mantidas entre 2°C a 25 °C por no máximo 1 dia.
2. Após a centrifugação o plasma deverá ser transferido para tubo secundário. As amostras devem ser armazenadas de 2°C a 8°C por até 6 dias; -20°C por até 12 semanas; e -60 °C por período prolongado.
3. Separar o plasma e enviar o quanto antes ao Lacen.
4. Preencher corretamente o Formulário de solicitação de carga viral do vírus da hepatite C. (Anexo F)

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Crítérios 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 15 dias 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.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

8.22. HEPATITE D e E

Método: Quimioluminescência e PCR

Material: 2 mL de soro ou plasma coletados em EDTA

Armazenamento: Conservar entre 2 a 8°C por até 72 horas. Após esse prazo, armazenar em freezer – 20°C e enviar imediatamente para o Lacen.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação discordante/ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da solicitação médica;
- Amostras sem acompanhamento do Formulário de Recebimento de Amostras – Hepatites Virais (Anexo K) e sem cadastro no GAL.

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

OBS.: As amostras são enviadas ao Laboratório de Referência mediante resultado de sorologia HBsAg Reagente.

DESCRIÇÃO: Hepatites Virais

FINALIDADE: Investigação

8.23. HIV

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

Métodos:

- Quimioluminescência;
- Imunocromatografia
- Imunoblot Rápido

Material: 2 mL de soro.

Fase da Coleta: Suspeita clínica. O teste de Imunoblot rápido é realizado após teste de triagem (Ensaio imunológico quimioluminescente) com resultado soro reagente.

Preparo do Paciente: Jejum de 4 horas.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação discordante/ilegível.

Prazo de Entrega dos Resultados: 5 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: HIV

FINALIDADE: Investigação

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 pacientes 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.

Critérios 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 que cheguem ao laboratório fora do intervalo de temperatura aceitável;
- O transporte deverá ser feito em temperatura ambiente (entre 20°C e 25°C);
- 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: 03 dias 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: RT-PCR Tempo Real – HIV-1

Material: 5,0 ml de sangue colhido com EDTA.

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.

Orientações para a coleta de amostra:

1. Coletar 2 tubos de 5 mL cada com anticoagulante K2EDTA, K3EDTA e PPT (gel separador); Amostras antes de serem centrifugadas podem ser mantidas entre 2°C a 25 °C por no máximo 1 dia.
2. Após centrifugação o plasma pode ser armazenado diretamente em tubo com gel separador ou ser transferido para tubo secundário. As amostras devem ser armazenadas: de 2°C a 8°C por até 6 dias; -20°C por até 12 semanas; -60 °C por período prolongado.
3. Separar o plasma e enviar o quanto antes ao Lacen.
4. Preencher corretamente o Laudo Médico para Emissão de BPA-I Carga Viral do HIV. (Anexo C)

Critérios 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: 10 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

8.24. 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 após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Leishmaniose Visceral

FINALIDADE: Investigação

8.25. LEISHMANIOSE VISCERAL (CANINA)

Método: Ensaio Imunoenzimático - ELISA

Material: 1 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 ou discordante com o cadastro;
- Amostra sem a informação do resultado do teste de triagem positivo (Teste Imunocromatográfico Rápido Dual Path Platform (DPP)).

Observação: Enviar juntamente com as amostras, a lista de enviados do GAL, previamente conferidas com os tubos de soro (nome do animal; investigação leishmaniose visceral; material biológico soro; pesquisa anticorpo). A quantidade de soros deve ser igual a quantidade de cadastros.

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

ÁREA: Mastozoologia (Mamíferos)

GRUPO: Canídeos

8.26. 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 após a chegada do material biológico no Lacen.

Descrição: Leishmaniose Tegumentar Americana

Finalidade: Investigação

8.27. MALÁRIA

a) Detecção do Parasito

Métodos: Gota espessa e esfregaço.

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

Período da coleta: Suspeita clínica, se possível realizar a coleta durante o pico febril.

Crítérios de rejeição de amostras: Lâmina quebrada e mal corada; lâminas sem identificação ou com identificação ilegível.

Prazo de Entrega dos Resultados: 03 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

b) Detecção de Antígeno

Método: Teste Rápido Imunocromatográfico

Material: 1,0 mL de Sangue total colhido com EDTA.

Período da Coleta: Suspeita clínica, se possível realizar a coleta durante pico febril.

Preparo do Paciente: Não é necessário jejum.

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

Prazo de Entrega dos Resultados: 24 horas após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Malária

FINALIDADE: Investigação

c) Controle de Cura da Malária

Cadastro no GAL:

1ª amostra – Diagnóstico

2ª amostra – Coletar 3 dias após a coleta da 1ª amostra

3ª amostra – 7 dias após a 1ª amostra

4ª amostra – 14 dias após a 1ª amostra

5ª amostra – 21 dias após a 1ª amostra

6ª a 8ª amostra – Ver imagem abaixo:

P.falciparum (LRC)						
Dias	3	7	14	21	28	42

P.Vivax e mista (LRC)							
Dias	3	7	14	21	28	42	63

8.28. MAYARO

Método: ELISA

Material: 2,0ml de soro

Armazenamento: Conservar entre 2 e 8°C até no máximo 48 horas; -20°C até 7 dias.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação ou sem cadastro no GAL.

Período da Coleta: Início dos sintomas.

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

DESCRIÇÃO: Mayaro

FINALIDADE: Investigação

8.29. MICOSES SISTÊMICAS (SOROLOGIA)

Pesquisa disponível para Paracoccidiodomicose, Coccidiodomicose, Histoplasmoses e Aspergilose.

Método: Imunodifusão Radial Dupla

Material: 3 mL de Soro

Armazenamento: Conservar entre 2 e 8°C até no máximo 48 horas.

CrITÉRIOS 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); Amostras sem cadastro no GAL.

Período da Coleta: Logo após a suspeita.

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

DESCRIÇÃO: Fungos

FINALIDADE: Investigação

8.30. MONKEYPOX e VARICELA ZÓSTER

Metodologia: PCR em Tempo Real

Material: Swab de Secreção de vesícula e/ou Crosta da lesão e/ou Material de Mucosa (Swab Oral/perianal).

Condição: Coletar o (os) material (is) com uso de swabs e colocá-lo em um tubo estéril seco com tampa de rosca. Identificar com nome completo do paciente e tipo de amostra, de forma legível com caneta resistente à água. As amostras deverão ser colocadas em caixas térmicas de paredes rígidas,

que mantenham a temperatura adequada de refrigeração (2°C a 8°C) até a chegada ao Lacen no prazo máximo de 48 horas. As amostras devem ser encaminhadas com ficha epidemiológica devidamente preenchidas e cadastro no GAL.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível/discordante;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

Prazo de Entrega dos Resultados: Até 5 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Monkeypox e Varicela Zóster

FINALIDADE: Investigação

8.31. PARALISIA FLÁCIDA 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 8g 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 (4° 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.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou com identificação discordante/ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação ou sem cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: Poliomielite

FINALIDADE: Investigação

8.32. PESTE

Método: Hemaglutinação Passiva

Material: 2 mL de soro humano ou animal

Período da Coleta:

Humanos

1ª Amostra: Imediatamente após detectar a suspeita;

2ª Amostra: 15 dias após a primeira coleta.

Animais

Inquérito canino 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;
- Soro sem centrifugação ou sem separação, caso coletado sem gel separador;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível ou discordante com o cadastro;
- Ausência da Ficha Epidemiológica, em casos de diagnóstico em humanos;
- Ausência da lista de amostras encaminhadas para Rede (GAL).

Prazo de Entrega dos Resultados:

15 dias após a chegada do material biológico no Lacen ou após confirmação do laboratório de referência, em casos de diagnóstico em humanos;

10 dias para diagnóstico em animais.

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.

DESCRIÇÃO: Peste

FINALIDADE: Investigação

8.33. 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 para posterior identificação.

Condição: As amostras devem ser acondicionadas em coletores universais, com tampa rosqueada e envoltos em embalagem secundária (sacos plásticos) identificados individualmente com número da amostra e do protocolo do GAL. Manter refrigerado entre 2 a 8°C por até 24 horas, após esse prazo, congelar a –20°C. Deve acompanhar formulário de solicitação de exame laboratorial para diagnóstico animal (FOR.531.010).

Período da Coleta:

Humano: Suspeita clínica. Preencher corretamente a Ficha de Encaminhamento de amostras. Enviar imediatamente para o Lacen.

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

DESCRIÇÃO: Raiva Humana e Animal

FINALIDADE: Investigação

8.34. RAIVA – TITULAÇÃO DE ANTICORPOS

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

Material: 2 mL de soro

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

Armazenamento: Conservar entre 2 e 8°C até no máximo 48 horas.

Crítérios de Rejeição de Amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento do Formulário padrão devidamente preenchido (Anexo J);
- Amostras sem cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: Raiva Humana

FINALIDADE: Investigação

8.35. 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;
- Amostras com conservantes;
- Amostras sem ficha de notificação ou sem cadastro no GAL.

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

DESCRIÇÃO: Rotavírus

FINALIDADE: Investigação

8.36. RUBÉOLA – SOROLOGIA IgM E IgG e TESTES MOLECULARES

Métodos: Ensaio Imunoenzimático – ELISA; RT-PCR.

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

Preparo do paciente: Não é necessário jejum.

Período da Coleta: Suspeita clínica. No Brasil, é padronizado a coleta de amostra de sangue para detecção de anticorpos específicos e amostras para pesquisa viral (Swab e Urina), ao primeiro contato com o paciente. Esta norma se aplica em todos os casos suspeitos, exceto em surtos/epidemia.

Orientações sobre as amostras – Swab Naso-orofaringe:

- Devem ser coletados, preferencialmente, entre o 1º e o 7º dia do início do exantema e no máximo até 14 dias.
- As amostras devem ser enviadas ao Lacen nas primeiras 24 horas. Caso não seja possível, devem ser armazenadas de 2°C a 8°C transportadas ao Lacen em até 48 horas, acondicionadas em caixa transporte com gelo reciclável.
- Amostras coletadas após esse período são consideradas inoportunas.
- Urina:
Coletar entre o 1º e o 7º dia do início do exantema e, enviá-los ao Lacen em condições adequadas de armazenamento, no prazo máximo de 48 horas, junto com as amostras de swab combinado.
- Coleta Swab Naso-orofaringe:
Coletar o material em 3 swabs que serão inseridos 1 (um) na orofaringe e os outros 2 (dois), um em cada narina e armazená-los em um único tubo contendo o Meio de Transporte Viral.
- Coleta Urina:
Coletar de 15 a 100 mL de urina em frasco estéril, desprezando o 1º jato e coletando o jato médio. Não sendo possível obter a 1ª urina do dia, recomenda-se coletar em outro horário, somente se o paciente apresentar um intervalo mínimo de 2 a 4 horas sem urinar.

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado e lipêmico;
- Amostra sem identificação, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;
- Amostras enviadas, em meio de transporte que não seja o Meio de Transporte Viral e/ou coletadas com swab inadequado;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação – Ficha de Investigação de Doenças Exantemáticas Febris Sarampo/Rubéola.

Prazo de Entrega dos Resultados: 04 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

Recomendação: Preencher corretamente a ficha epidemiológica.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados da Ficha de Investigação de Doenças Exantemáticas Febris Sarampo/Rubéola.

DESCRIÇÃO: Rubéola

FINALIDADE: Investigação

8.37. SARAMPO – SOROLOGIA IgM e IgG e TESTES MOLECULARES

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. No Brasil, é padronizado a coleta de amostra de sangue para detecção de anticorpos específicos e amostras para pesquisa viral (Swab e Urina), ao primeiro contato com o paciente. Esta norma se aplica em todos os casos suspeitos, exceto em surtos/epidemia.

Orientações sobre as amostras – Swab Naso-orofaringe: Devem ser coletados, preferencialmente, entre o 1º e o 7º dia do início do exantema e no máximo até 14 dias. As amostras devem ser enviadas ao Lacen nas primeiras 24 horas. Caso não seja possível, devem ser armazenadas de 2°C a 8°C e transportadas ao Lacen em até 48 horas, acondicionadas em caixa transportada com gelo reciclável. Amostras coletadas após esse período são consideradas inoportunas. Urina: Coletar entre o 1º e o 7º dia do início do exantema e enviá-los ao Lacen em condições adequadas de armazenamento, no prazo máximo de 48 horas, junto com as amostras de swab combinado.

Coleta Swab Naso-orofaringe: Coletar o material em 3 swabs que serão inseridos 1 (um) na orofaringe e os outros 2 (dois), um em cada narina e armazená-los em um único tubo contendo o Meio de Transporte Viral.

Coleta Urina: Coletar de 15 a 100 mL de urina em frasco estéril, desprezando o 1º jato e coletando o jato médio. Não sendo possível obter a 1ª urina do dia, recomenda-se coletar em outro horário, somente se o paciente apresentar um intervalo mínimo de 2 a 4 horas sem urinar.

Critérios de rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado e lipêmico;
- Amostra sem identificação, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;
- Amostras enviadas, em meio de transporte que não seja o Meio de Transporte Viral e/ou coletadas com swab inadequado;
- Amostras sem o acompanhamento da ficha de notificação – Ficha de Investigação de Doenças Exantemáticas Febris Sarampo/Rubéola.

Prazo de Entrega: 04 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

Recomendações: Preencher corretamente a ficha epidemiológica.

OBS.: Realizado apenas de casos suspeitos, devidamente acompanhados da Ficha de Investigação de Doenças Exantemáticas Febris Sarampo/Rubéola.

DESCRIÇÃO: Sarampo

FINALIDADE: Investigação

8.38. SÍNDROME DE HAFF

Metodologia: Cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massa

Material: Urina ("Cor de café" ou "chá preto")

Volume: 200 mL a 400 mL

Armazenamento: Coletar em frasco estérol e refrigerar entre 2°C a 8°C e enviar imediatamente para o Lacen.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Volume insuficiente; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação ou sem cadastro no GAL.

Prazo de Entrega dos Resultados: Amostras enviadas para o Laboratório de Referência.

DESCRIÇÃO: Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar

FINALIDADE: Investigação

8.39. 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 hidróxi-progesterona) (Doença: Hiperplasia Adrenal Congênita)

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

Métodos:

- Enzimático-fluorimétrico
- Fluoroimunoensaio
- Cromatografia líquida de alta eficiência – HPLC
- Fluoroimunoensaio
- Fluoroimunoensaio
- 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://bvsmis.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 possa atingir a amostra;
- 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 após a chegada do material biológico no Lacen.

8.40. TOXOPLASMOSE – SOROLOGIA IgM E IgG

Método: Quimioluminescência

Material: 1 mL de soro

Crítérios de Rejeição de Amostras:

- Soro fortemente hemolisado ou lipêmico;
- Amostra sem identificação ou com identificação discordante/ilegível.

Período da Coleta: Suspeita Clínica e/ou investigação de surtos.

Prazo de Entrega dos Resultados: 10 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

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

Em casos de surtos, esses devem estar acompanhados da ficha epidemiológica devidamente preenchida.

DESCRIÇÃO: Toxoplasmose

FINALIDADE: Investigação

8.41. VÍRUS RESPIRATÓRIOS

Método: RT-qPCR

Material: Swab nasofaríngeo e fragmento de vísceras.

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 ou PBS. 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 (2°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.

OBS.: O painel respiratório é composto de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e Vírus Sincial Respiratório. As amostras deverão ser enviadas acompanhadas de ficha epidemiológica do SIVEPGRIPE e ficha de cadastro no GAL.

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.

CrITÉrios de Rejeição de Amostras:

- Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o Meio de Transporte Viral ou PBS e/ou coletadas em Swab inadequado;
- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível e amostras sem o acompanhamento da ficha epidemiológica.

Prazo de entrega dos resultados: Até 5 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Vírus Respiratórios

FINALIDADE: Investigação

8.42. ZIKA

a) Sorologia para Zika IgM

Método: Ensaio Imunoenzimático – ELISA

Material: 2 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, com identificação ilegível ou discordante da requisição/ficha de notificação/GAL;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: Zika

FINALIDADE: Investigação

b) RT-PCR

Método: RT-qPCR

Material: 2 mL de soro; 10 mL de urina; 2 mL de líquido e fragmento de vísceras.

Condição: Os fragmentos de vísceras devem ser encaminhados in natura.

Período de Coleta: Coletar amostra de soro até o 5º dia do início dos sintomas. Amostras de líquido podem ser coletadas até o 15º dia do início dos sintomas. No caso de urina pode ser coletada até 15 dias enviando a amostra de imediato ao laboratório. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Critérios de rejeição de amostras:

- Amostra sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras em o acompanhamento da ficha de notificação.

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

DESCRIÇÃO: Zika

FINALIDADE: Investigação

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2022 – PRIMEIRA VERSÃO. Orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por Candida auris em serviços de saúde. Brasília, DF, 2022.

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. 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. 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.

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

Recomendações da 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.

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

10. TABELA CADASTRO EXAMES NO GAL

TESTE	Finalidade	Descrição	Agravo	Amostra	Nova Pesquisa/Exame
BARTONELOSE	Ignorado	-	Bartonelese	Soro	Bartonelese
BOTULISMO	Investigação	Botulismo	Botulismo	Soro, fezes, lavado gástrico	Botulismo – Bioensaio em camundongos
BRUCELOSE	Ignorado	-	Brucelose	Sangue total, Soro ou Urina.	Brucelose sorologia
CÂNDIDA AURIS	Investigação	Doença causada por cândida auris	Fungo	Swab axilar, swab inguinal, urina, ferida cirúrgica, lesão cutânea	Fungos – testes de sensibilidade
CHIKUNGUNYA	Investigação	Chikungunya	Chikungunya	Soro, Líquor, fragmentos de visceras	Chikungunya, Chikungunya – biologia molecular
CISTICERCOSE	Ignorado	-	-	Líquor	-
COLINESTERASE	Investigação	-	-	Soro	Colinesterase plasmática
CITOMEGALOVÍRUS – SOROLOGIA IGM E IGG	Investigação	-	Citomegalovírus	Soro	Citomegalovírus
DENGUE	Investigação	Dengue	Dengue	Soro, líquido Fragmentos de vísceras (para RTPCR)	Dengue; Dengue – biologia molecular
DOENÇA DE CHAGAS	Investigação	Doença de Chagas	Doença de Chagas	Soro	Chagas
DOENÇA DE CHAGAS	Investigação	Doença de Chagas agudo	Doença de Chagas agudo	Gota espessa e esfregaço sanguíneo	Chagas parasitológico direto

TESTE	Finalidade	Descrição	Agravo	Amostra	Nova Pesquisa/Exame
DOENÇA DE LYME/SINDROME BAGGIOYOSHINARI	Ignorado	-	Doença de Lyme	Soro	Doença de Lyme
DOENÇAS PRIÔNICAS	Investigação	Doença de Creutzfeld-Jakob	Doença de Creutzfeld-Jakob	Líquor	-
ENCEFALITE DE SAINT LOUIS	Ignorado	-	Encefalite de Saint Louis	Soro, líquido	-
ESQUISTOSSOMOSE	Investigação	Esquistossomose	Esquistossomose	Soro	Esquistossomose; Esquistossomose (fezes); Esquistossomose (sorologia)
FEBRE AMARELA	Investigação	Febre amarela	Febre amarela	Soro	Febre amarela – Biologia molecular; Febre amarela – IgM, MAC-ELISA
FEBRE DO NILO	Investigação	Febre no Nilo	Febre no Nilo	Soro	Febre do Nilo – Biologia Molecular; Febre do Nilo – Sorologia
FILARIOSE	Ignorado	-	Filariose	Soro; lâmina gota espessa	-
HANTAVIROSE	Investigação	Hantavirose	Hantavirose	Soro	Hantavírus – Biologia Molecular; Hantavírus – Sorologia
HEPATITE A	Investigação	Hepatites virais	Hepatites virais	Soro	Hepatite A
HEPATITE B	Investigação	Hepatites virais	Hepatites virais	Soro	Hepatite B
HEPATITE C	Investigação	Hepatites virais	Hepatites virais	Soro	Hepatite C
PESQUISA MOLECULAR DA HEPATITE B/C	Investigação	Hepatites virais	Hepatites virais	Soro	Pesquisa Molecular da Hepatite B; Pesquisa Molecular da Hepatite C

TESTE	Finalidade	Descrição	Agravo	Amostra	Nova Pesquisa/Exame
HEPATITE D e E	Investigação	Hepatites virais	Hepatites virais	Soro	Hepatite C
HIV	Investigação	HIV	-	Soro	HIV; HIV – Biologia Molecular; HIV – Teste rápido
LEISHMANIOSE VISCERAL (HUMANA)	Investigação	LEISHMANIOSE VISCERAL	LEISHMANIOSE VISCERAL	Soro	Leishmaniose Visceral humana; Leishmaniose Visceral humana – Biologia molecular; Leishmaniose Teste rápido;
LEISHMANIOSE VISCERAL (CANINA)	Investigação	LEISHMANIOSE VISCERAL	LEISHMANIOSE VISCERAL	Soro	Leishmaniose Visceral humana; Leishmaniose Visceral humana – Biologia molecular; Leishmaniose Teste rápido; Leishmaniose Tegumentar Americana
LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA	Investigação	LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA	LEISHMANIOSE TEGUMENTAR AMERICANA	Linfa cutânea	Leishmaniose; Tegumentar Americana
MALÁRIA	Investigação	Malária	Malária	Sangue (gota espessa)	Malária; Malária – Teste Rápido
MAYARO	Investigação	Mayaro	-	Soro	Mayaro – Biologia molecular; Mayaro – Sorologia
MICOSES SISTÊMICAS (SOROLOGIA)	Investigação	Fungos	Paracoccidiodomicose/ Micoses	Soro	Paracoccidiodomicose, Coccidiodomicose, Histoplasmosse e Aspergilose
MONKEYPOX E VARICELA ZÓSTER	Investigação	Monkeypox virus	CELA / HERPES-ZOSTER	Secreção; Fragmentos	Monkeypox virus – Crosta de Lesão; Monkeypox virus – Secreção de Vesícula Varicela
PARALISIA FLACIDA AGUDA/POLIOMIELITE (ENTEROVÍRUS)	Investigação	Poliomielite; Paralisia Flácida Aguda	PARALISIA FLÁCIDA AGUDA/ POLIOMIELITE	Fezes	Poliomielite / PFA

TESTE	Finalidade	Descrição	Agravado	Amostra	Nova Pesquisa/Exame
PESTE	Investigação	Peste	Peste	Soro	Peste
RAIVA	Investigação	Raiva humana e animal	Raiva	Soro, Líquor, fragmentos	Raiva Controle; Raiva Diagnóstico (folículo piloso); Raiva Diagnóstico (saliva); Raiva Diagnóstico (soro/sangue); Raiva Humana Raiva Testes moleculares
RAIVA – TITULAÇÃO DE ANTICORPOS	Investigação	Raiva Humana	Raiva	Soro	Raiva controle
ROTAVÍRUS	Investigação	Rotavírus	Rotavírus	Fezes in natura	-
RUBÉOLA – SOROLOGIA IGM E IGG E TESTES MOLECULARES	Investigação	Rubéola	Rubéola	Soro; Urina; Swab nasoorofarínge	Rubéola; Rubéola – Biologia Molecular
SARAMPO – SOROLOGIA IGM E IGG E TESTES MOLECULARES	Investigação	Sarampo	Sarampo	Soro; Urina; Swab nasoorofarínge	Sarampo; Sarampo – Biologia; Molecular; Sarampo Isolamento
SÍNDROME DE HAFF	Investigação	Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar	-	Urina	-
TESTE DE TRIAGEM NEONATAL	Investigação	-	-	Sangue	-
TOXOPLASMOSE – SOROLOGIA IGM E IGG	Investigação	Toxoplasmose	Toxoplasmose	Soro	Toxoplasmose
VÍRUS RESPIRATÓRIOS	Investigação	Síndrome Respiratória Aguda Grave Associada ao Coronavírus (SARS – CoV)	Influenza / vírus respiratórios	Swab nasofaríngeo e fragmento de vísceras.	Vírus respiratórios
ZIKA	Investigação	Zika	Zika	Soro; líquido	Zika

11. 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 N° Requisição:	2 Unidade de Saúde (ou outra fonte):*	3 CNES:*
	4 Município de Atendimento:	5 Código IBGE:*	6 UF:
	7 Cartão Nacional de Saúde (CNS) do Profissional de Saúde:*	8 Nome do Profissional de Saúde:*	9 Número do Conselho/Matricula:*
	10 Rubrica:		
PACIENTE	11 Data de Solicitação:*	12 Finalidade:*	13 Descrição da Finalidade:
		1 - Campanha 2 - Inquérito 3 - Investigação 4 - Programa 5 - Protocolo 6 - Projeto 9 - Ignorado	
	14 Cartão Nacional de Saúde (CNS) do Paciente:*	15 Nome do Paciente:*	
	16 Data de Nascimento:*	17 Idade:*	18 Sexo:*
		1 - Menor 2 - Adulto 3 - Menor 4 - Adulto M - Masculino F - Feminino	19 Nacionalidade:*
	20 Raça/Cor:*	21 Etnia:*	22 Nome da Mãe:*
	1 - Branca 2 - Preta 3 - Parda 4 - Amarela 5 - Indígena 9 - Sem informação		
	23 Documento 1:	24 Documento 2:	
	1 - RG 2 - CPF 3 - CNH 4 - Outros 5 - CNASC 6 - PONT 7 - INOPEN	1 - RG 2 - CPF 3 - CNH 4 - Outros 5 - CNASC 6 - PONT 7 - INOPEN	
	25 Logradouro (Rua, Avenida...):	26 Número:	
27 Complemento do Logradouro:	28 Ponto de Referência:	29 Bairro:	
30 Município de Residência:*	31 Código IBGE:*	32 UF:*	
33 CEP:	34 ODD / Telefone:	35 Zona:	
		1 - Urbana 2 - Rural 3 - Urbana 4 - Silvestre 5 - Periurbana 9 - Ignorado	
36 País (Se reside fora do Brasil):*			
INFORMAÇÕES CLÍNICAS	37 Agravado Doença:*	38 Data dos Primeiros Sintomas:	39 Idade Gestacional:
			1 - 1º Trm. 2 - 2º Trm. 3 - 3º Trm. 4 - Ignorado 5 - Não 6 - Não se Aplica 9 - Ignorado
	40 Caso:	41 Tratamento:	42 Etapa de Tratamento:
	1 - Suspeito 2 - Comunicante 3 - Acarinhamento 4 - Contato 5 - Óbito 6 - Caso grave 7 - Surto 8 - Diagnóstico 9 - Ignorado	1 - Dia 2 - Semana 3 - Mês 4 - Ano 9 - Ignorado	1 - Pré-tratamento 2 - Tratamento 3 - Acompanhamento 4 - Avaliação de Resistência 9 - Ignorado
	43 Paciente tomou vacina?*	44 Vacina?*	45 Data da Última Dose:
	1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado		
46 Notificado em SINAN:*	Preencher com as informações para rastrear no Sistema Nacional de Agravos de Notificação do Ministério da Saúde.		
47 CID 10:*	48 N° Notificação do SINAN:*	49 Data da Notificação:*	
SINAN	50 Unidade de Saúde Notificante:	51 CNES:*	
	52 Município de Notificação:	53 Código IBGE:*	54 UF:
AMOSTRA / EXAME	55 Pesquisa (s) / Exame(s) Solicitado (s):*	56 Material Biológico:*	57 Localização:
			Amostra (s) 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 21 - 22 - 23 - 24 - 25 - 26 - 27 - 28 - 29 - 30 - 31 - 32 - 33 - 34 - 35 - 36 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 42 - 43 - 44 - 45 - 46 - 47 - 48 - 49 - 50 - 51 - 52 - 53 - 54 - 55 - 56 - 57 - 58 - 59 - 60 - 61 - 62 - 63 - 64 - 65 - 66 - 67 - 68 - 69 - 70 - 71 - 72 - 73 - 74 - 75 - 76 - 77 - 78 - 79 - 80 - 81 - 82 - 83 - 84 - 85 - 86 - 87 - 88 - 89 - 90 - 91 - 92 - 93 - 94 - 95 - 96 - 97 - 98 - 99 - 100 - 101 - 102 - 103 - 104 - 105 - 106 - 107 - 108 - 109 - 110 - 111 - 112 - 113 - 114 - 115 - 116 - 117 - 118 - 119 - 120 - 121 - 122 - 123 - 124 - 125 - 126 - 127 - 128 - 129 - 130 - 131 - 132 - 133 - 134 - 135 - 136 - 137 - 138 - 139 - 140 - 141 - 142 - 143 - 144 - 145 - 146 - 147 - 148 - 149 - 150 - 151 - 152 - 153 - 154 - 155 - 156 - 157 - 158 - 159 - 160 - 161 - 162 - 163 - 164 - 165 - 166 - 167 - 168 - 169 - 170 - 171 - 172 - 173 - 174 - 175 - 176 - 177 - 178 - 179 - 180 - 181 - 182 - 183 - 184 - 185 - 186 - 187 - 188 - 189 - 190 - 191 - 192 - 193 - 194 - 195 - 196 - 197 - 198 - 199 - 200 - 201 - 202 - 203 - 204 - 205 - 206 - 207 - 208 - 209 - 210 - 211 - 212 - 213 - 214 - 215 - 216 - 217 - 218 - 219 - 220 - 221 - 222 - 223 - 224 - 225 - 226 - 227 - 228 - 229 - 230 - 231 - 232 - 233 - 234 - 235 - 236 - 237 - 238 - 239 - 240 - 241 - 242 - 243 - 244 - 245 - 246 - 247 - 248 - 249 - 250 - 251 - 252 - 253 - 254 - 255 - 256 - 257 - 258 - 259 - 260 - 261 - 262 - 263 - 264 - 265 - 266 - 267 - 268 - 269 - 270 - 271 - 272 - 273 - 274 - 275 - 276 - 277 - 278 - 279 - 280 - 281 - 282 - 283 - 284 - 285 - 286 - 287 - 288 - 289 - 290 - 291 - 292 - 293 - 294 - 295 - 296 - 297 - 298 - 299 - 300 - 301 - 302 - 303 - 304 - 305 - 306 - 307 - 308 - 309 - 310 - 311 - 312 - 313 - 314 - 315 - 316 - 317 - 318 - 319 - 320 - 321 - 322 - 323 - 324 - 325 - 326 - 327 - 328 - 329 - 330 - 331 - 332 - 333 - 334 - 335 - 336 - 337 - 338 - 339 - 340 - 341 - 342 - 343 - 344 - 345 - 346 - 347 - 348 - 349 - 350 - 351 - 352 - 353 - 354 - 355 - 356 - 357 - 358 - 359 - 360 - 361 - 362 - 363 - 364 - 365 - 366 - 367 - 368 - 369 - 370 - 371 - 372 - 373 - 374 - 375 - 376 - 377 - 378 - 379 - 380 - 381 - 382 - 383 - 384 - 385 - 386 - 387 - 388 - 389 - 390 - 391 - 392 - 393 - 394 - 395 - 396 - 397 - 398 - 399 - 400 - 401 - 402 - 403 - 404 - 405 - 406 - 407 - 408 - 409 - 410 - 411 - 412 - 413 - 414 - 415 - 416 - 417 - 418 - 419 - 420 - 421 - 422 - 423 - 424 - 425 - 426 - 427 - 428 - 429 - 430 - 431 - 432 - 433 - 434 - 435 - 436 - 437 - 438 - 439 - 440 - 441 - 442 - 443 - 444 - 445 - 446 - 447 - 448 - 449 - 450 - 451 - 452 - 453 - 454 - 455 - 456 - 457 - 458 - 459 - 460 - 461 - 462 - 463 - 464 - 465 - 466 - 467 - 468 - 469 - 470 - 471 - 472 - 473 - 474 - 475 - 476 - 477 - 478 - 479 - 480 - 481 - 482 - 483 - 484 - 485 - 486 - 487 - 488 - 489 - 490 - 491 - 492 - 493 - 494 - 495 - 496 - 497 - 498 - 499 - 500 - 501 - 502 - 503 - 504 - 505 - 506 - 507 - 508 - 509 - 510 - 511 - 512 - 513 - 514 - 515 - 516 - 517 - 518 - 519 - 520 - 521 - 522 - 523 - 524 - 525 - 526 - 527 - 528 - 529 - 530 - 531 - 532 - 533 - 534 - 535 - 536 - 537 - 538 - 539 - 540 - 541 - 542 - 543 - 544 - 545 - 546 - 547 - 548 - 549 - 550 - 551 - 552 - 553 - 554 - 555 - 556 - 557 - 558 - 559 - 560 - 561 - 562 - 563 - 564 - 565 - 566 - 567 - 568 - 569 - 570 - 571 - 572 - 573 - 574 - 575 - 576 - 577 - 578 - 579 - 580 - 581 - 582 - 583 - 584 - 585 - 586 - 587 - 588 - 589 - 590 - 591 - 592 - 593 - 594 - 595 - 596 - 597 - 598 - 599 - 600 - 601 - 602 - 603 - 604 - 605 - 606 - 607 - 608 - 609 - 610 - 611 - 612 - 613 - 614 - 615 - 616 - 617 - 618 - 619 - 620 - 621 - 622 - 623 - 624 - 625 - 626 - 627 - 628 - 629 - 630 - 631 - 632 - 633 - 634 - 635 - 636 - 637 - 638 - 639 - 640 - 641 - 642 - 643 - 644 - 645 - 646 - 647 - 648 - 649 - 650 - 651 - 652 - 653 - 654 - 655 - 656 - 657 - 658 - 659 - 660 - 661 - 662 - 663 - 664 - 665 - 666 - 667 - 668 - 669 - 670 - 671 - 672 - 673 - 674 - 675 - 676 - 677 - 678 - 679 - 680 - 681 - 682 - 683 - 684 - 685 - 686 - 687 - 688 - 689 - 690 - 691 - 692 - 693 - 694 - 695 - 696 - 697 - 698 - 699 - 700 - 701 - 702 - 703 - 704 - 705 - 706 - 707 - 708 - 709 - 710 - 711 - 712 - 713 - 714 - 715 - 716 - 717 - 718 - 719 - 720 - 721 - 722 - 723 - 724 - 725 - 726 - 727 - 728 - 729 - 730 - 731 - 732 - 733 - 734 - 735 - 736 - 737 - 738 - 739 - 740 - 741 - 742 - 743 - 744 - 745 - 746 - 747 - 748 - 749 - 750 - 751 - 752 - 753 - 754 - 755 - 756 - 757 - 758 - 759 - 760 - 761 - 762 - 763 - 764 - 765 - 766 - 767 - 768 - 769 - 770 - 771 - 772 - 773 - 774 - 775 - 776 - 777 - 778 - 779 - 780 - 781 - 782 - 783 - 784 - 785 - 786 - 787 - 788 - 789 - 790 - 791 - 792 - 793 - 794 - 795 - 796 - 797 - 798 - 799 - 800 - 801 - 802 - 803 - 804 - 805 - 806 - 807 - 808 - 809 - 810 - 811 - 812 - 813 - 814 - 815 - 816 - 817 - 818 - 819 - 820 - 821 - 822 - 823 - 824 - 825 - 826 - 827 - 828 - 829 - 830 - 831 - 832 - 833 - 834 - 835 - 836 - 837 - 838 - 839 - 840 - 841 - 842 - 843 - 844 - 845 - 846 - 847 - 848 - 849 - 850 - 851 - 852 - 853 - 854 - 855 - 856 - 857 - 858 - 859 - 860 - 861 - 862 - 863 - 864 - 865 - 866 - 867 - 868 - 869 - 870 - 871 - 872 - 873 - 874 - 875 - 876 - 877 - 878 - 879 - 880 - 881 - 882 - 883 - 884 - 885 - 886 - 887 - 888 - 889 - 890 - 891 - 892 - 893 - 894 - 895 - 896 - 897 - 898 - 899 - 900 - 901 - 902 - 903 - 904 - 905 - 906 - 907 - 908 - 909 - 910 - 911 - 912 - 913 - 914 - 915 - 916 - 917 - 918 - 919 - 920 - 921 - 922 - 923 - 924 - 925 - 926 - 927 - 928 - 929 - 930 - 931 - 932 - 933 - 934 - 935 - 936 - 937 - 938 - 939 - 940 - 941 - 942 - 943 - 944 - 945 - 946 - 947 - 948 - 949 - 950 - 951 - 952 - 953 - 954 - 955 - 956 - 957 - 958 - 959 - 960 - 961 - 962 - 963 - 964 - 965 - 966 - 967 - 968 - 969 - 970 - 971 - 972 - 973 - 974 - 975 - 976 - 977 - 978 - 979 - 980 - 981 - 982 - 983 - 984 - 985 - 986 - 987 - 988 - 989 - 990 - 991 - 992 - 993 - 994 - 995 - 996 - 997 - 998 - 999 - 1000 - 1001 - 1002 - 1003 - 1004 - 1005 - 1006 - 1007 - 1008 - 1009 - 1010 - 1011 - 1012 - 1013 - 1014 - 1015 - 1016 - 1017 - 1018 - 1019 - 1020 - 1021 - 1022 - 1023 - 1024 - 1025 - 1026 - 1027 - 1028 - 1029 - 1030 - 1031 - 1032 - 1033 - 1034 - 1035 - 1036 - 1037 - 1038 - 1039 - 1040 - 1041 - 1042 - 1043 - 1044 - 1045 - 1046 - 1047 - 1048 - 1049 - 1050 - 1051 - 1052 - 1053 - 1054 - 1055 - 1056 - 1057 - 1058 - 1059 - 1060 - 1061 - 1062 - 1063 - 1064 - 1065 - 1066 - 1067 - 1068 - 1069 - 1070 - 1071 - 1072 - 1073 - 1074 - 1075 - 1076 - 1077 - 1078 - 1079 - 1080 - 1081 - 1082 - 1083 - 1084 - 1085 - 1086 - 1087 - 1088 - 1089 - 1090 - 1091 - 1092 - 1093 - 1094 - 1095 - 1096 - 1097 - 1098 - 1099 - 1100 - 1101 - 1102 - 1103 - 1104 - 1105 - 1106 - 1107 - 1108 - 1109 - 1110 - 1111 - 1112 - 1113 - 1114 - 1115 - 1116 - 1117 - 1118 - 1119 - 1120 - 1121 - 1122 - 1123 - 1124 - 1125 - 1126 - 1127 - 1128 - 1129 - 1130 - 1131 - 1132 - 1133 - 1134 - 1135 - 1136 - 1137 - 1138 - 1139 - 1140 - 1141 - 1142 - 1143 - 1144 - 1145 - 1146 - 1147 - 1148 - 1149 - 1150 - 1151 - 1152 - 1153 - 1154 - 1155 - 1156 - 1157 - 1158 - 1159 - 1160 - 1161 - 1162 - 1163 - 1164 - 1165 - 1166 - 1167 - 1168 - 1169 - 1170 - 1171 - 1172 - 1173 - 1174 - 1175 - 1176 - 1177 - 1178 - 1179 - 1180 - 1181 - 1182 - 1183 - 1184 - 1185 - 1186 - 1187 - 1188 - 1189 - 1190 - 1191 - 1192 - 1193 - 1194 - 1195 - 1196 - 1197 - 1198 - 1199 - 1200 - 1201 - 1202 - 1203 - 1204 - 1205 - 1206 - 1207 - 1208 - 1209 - 1210 - 1211 - 1212 - 1213 - 1214 - 1215 - 1216 - 1217 - 1218 - 1219 - 1220 - 1221 - 1222 - 1223 - 1224 - 1225 - 1226 - 1227 - 1228 - 1229 - 1230 - 1231 - 1232 - 1233 - 1234 - 1235 - 1236 - 1237 - 1238 - 1239 - 1240 - 1241 - 1242 - 1243 - 1244 - 1245 - 1246 - 1247 - 1248 - 1249 - 1250 - 1251 - 1252 - 1253 - 1254 - 1255 - 1256 - 1257 - 1258 - 1259 - 1260 - 1261 - 1262 - 1263 - 1264 - 1265 - 1266 - 1267 - 1268 - 1269 - 1270 - 1271 - 1272 - 1273 - 1274 - 1275 - 1276 - 1277 - 1278 - 1279 - 1280 - 1281 - 1282 - 1283 - 1284 - 1285 - 1286 - 1287 - 1288 - 1289 - 1290 - 1291 - 1292 - 1293 - 1294 - 1295 - 1296 - 1297 - 1298 - 1299 - 1300 - 1301 - 1302 - 1303 - 1304 - 1305 - 1306 - 1307 - 1308 - 1309 - 1310 - 1311 - 1312 - 1313 - 1314 - 1315 - 1316 - 1317 - 1318 - 1319 - 1320 - 1321 - 1322 - 1323 - 1324 - 1325 - 1326 - 1327 - 1328 - 1329 - 1330 - 1331 - 1332 - 1333 - 1334 - 1335 - 1336 - 1337 - 1338 - 1339 - 1340 - 1341 - 1342 - 1343 - 1344 - 1345 - 1346 - 1347 - 1348 - 1349 - 1350 - 1351 - 1352 - 1353 - 1354 - 1355 - 1356 - 1357 - 1358 - 1359 - 1360 - 1361 - 1362 - 1363 - 1364 - 1365 - 1366 - 1367 - 1368 - 1369 - 1370 - 1371 - 1372 - 1373 - 1374 - 1375 - 1376 - 1377 - 1378 - 1379 - 1380 - 1381 - 1382 - 1383 - 1384 - 1385 - 1386 - 1387 - 1388 - 1389 - 1390 - 1391 - 1392 - 1393 - 1394 - 1395 - 1396 - 1397 - 1398 - 1399 - 1400 - 1401 - 1402 - 1403 - 1404 - 1405 - 1406 - 1407 - 1408 - 1409 - 1410 - 1411 - 1412 - 1413 - 1414 - 1415 - 1416 - 1417 - 1418 - 1419 - 1420 - 1421 - 1422 - 1423 - 1424 - 1425 - 1426 - 1427 - 1428 - 1429 - 1430 - 1431 - 1432 - 1433 - 1434 - 1435 - 1436 - 1437 - 1438 - 1439 - 1440 - 1441 - 1442 - 1443 - 1444 - 1445 - 1446 - 1447 - 1448 - 1449 - 1450 - 1451 - 1452 - 1453 - 1454 - 1455 - 1456 - 1457 - 1458 - 1459 - 1460 - 1461 - 1462 - 1463 - 1464 - 1465 - 1466 - 1467 - 1468 - 1469 - 1470 - 1471 - 1472 - 1473 - 1474 - 1475 - 1476 - 1477 - 1478 - 1479 - 1480 - 1481 - 1482 - 1483 - 1484 - 1485 - 1486 - 1487 - 1488 - 1489 - 1490 - 1491 - 1492 - 1493 - 1494 - 1495 - 1496 - 1497 - 1498 - 1499 - 1500 - 1501 - 1502 - 1503 - 1504 - 1505 - 1506 - 1507 - 1508 - 1509 - 1510 - 1511 - 1512 - 1513 - 1514 - 1515 - 1516 - 1517 - 1518 - 1519 - 1520 - 1521 - 1522 - 1523 - 1524 - 1525 - 1526 - 1527 - 1528 - 1529 - 1530 - 1531 - 1532 - 1533 - 1534 - 1535 - 1536 - 1537 - 1538 - 1539 - 1540 - 1541 - 1542 - 1543 - 1544 - 1545 - 1546 - 1547 - 1548 - 1549 - 1550 - 1551 - 1552 - 1553 - 1554 - 1555 - 1556 - 1557 - 1558 - 1559 - 1560 - 1561 - 1562 - 1563 - 1564 - 1565 - 1566 - 1567 - 1568 - 1569 - 1570 - 1571 - 1572 - 1573 - 1574 - 1575 - 1576 - 1577 - 1578 - 1579 - 1580 - 1581 - 1582 - 1583 - 1584 - 1585 - 1586 - 1587 - 1588 - 1589 - 1590 - 1591 - 1592 - 1593 - 1594 - 1595 - 1596 - 1597 - 1598 - 1599 - 1600 - 1601 - 1602 - 1603 - 1604 - 1605 - 1606 - 1607 - 1608 - 1609 - 1610 - 1611 - 1612 - 1613 - 1614 - 1615 - 1616 - 1617 - 1618 - 1619 - 1620 - 1621 - 1622 - 1623 - 1624 - 1625 - 1626 - 1627 - 1628 - 1629 - 1630 - 1631 - 1632 - 1633 - 1634 - 1635 - 1636 - 1637 - 1638 - 1639 - 1640 - 1641 - 1642 - 1643 - 1644 - 1645 - 1646 - 1647 - 1648 - 1649 - 1650 - 1651 - 1652 - 1653 - 1654 - 1655 - 1656 - 1657 - 1658 - 1659 - 1660 - 1661 - 1662 - 1663 - 1664 - 1665 - 1666 - 1667 - 1668 - 1669 - 1670 - 1671 - 1672 - 1673 - 1674 - 1675 - 1676 - 1677 - 1678 - 1679 - 1680 - 1681 - 1682 - 1683 - 1684 - 1685 - 1686 - 1687 - 1688 - 1689 - 1690 - 1691 - 1692 - 1693 - 1694 - 1695 - 1696 - 1697 - 1698 - 1699 - 1700 - 1701 - 1702 - 1703 - 1704 - 1705 - 1706 - 1707 - 1708 - 1709 - 1710 - 1711 - 1712 - 1713 - 1714 - 1715 - 1716 - 1717 - 1718 - 1719 - 1720 - 1721 - 1722 - 1723 - 1724 - 1725 - 1726 - 1727 - 1728 - 1729 - 1730 - 1731 - 1732 - 1733 - 1734 - 1735 - 1736 - 1737 - 1738 - 1739 - 1740 - 1741 - 1742 - 1743 - 1744 - 1745 - 1746 - 1747 - 1748 - 1749 - 1750 - 1751 - 1752 - 1753 - 1754 - 1755 - 1756 - 1757 - 1758 - 1759 - 1760 - 1761 - 1762 - 1763 - 1764 - 1765 - 1766 - 1767 - 1768 - 1769 - 1770 - 1771 - 1772 - 1773 - 1774 - 1775 - 1776 - 1777 - 1778 - 1779 - 1780 - 1781 - 1782 - 1783 - 1784 - 1785 - 1786 - 1787 - 1788 - 1789 - 1790 - 1791 - 1792 - 1793 - 1794 - 1795 - 1796 - 1797 - 1798 - 1799 - 1800 - 1801 - 1802 - 1803 - 1804 - 1805 - 1806 - 1807 - 1808 - 1809 - 1810 - 1811 - 1812 - 1813 - 1814 - 1815 - 1816 - 1817 - 1818 - 1819 - 1820 - 1821 - 1822 - 1823 - 1824 - 1825 - 1826 - 1827 - 1828 - 1829 - 1830 - 1831 - 1832 - 1833 - 1834 - 1835 - 1836 - 1837 - 1838 - 1839 - 1840 - 1841 - 1842 - 1843 - 1844 - 1845 - 1846 - 1847 - 1848 - 1849 - 1850 - 1851 - 1852 - 1853 - 1854 - 1855 - 1856 - 1857 - 1858 - 1859 - 1860 - 1861 - 1862 - 1863 - 1864 - 1865 - 1866 - 1867 - 1868 - 1869 - 1870 - 1871 - 1872 - 1873 - 1874 - 1875 - 1876 - 1877 - 1878 - 1879 - 1880 - 1881 - 1882 - 1883 - 1884 - 1885 - 1886 - 1887 - 1888 - 1889 - 1890 - 1891 - 1892 - 1893 - 1894 - 1895 - 1896 - 1897 - 1898 - 1899 - 1900 - 1901 - 1902 - 1903 - 1904 - 1905 - 1906 - 1907 - 1908 - 1909 - 1910 - 1911 - 1912 - 1913 - 1914 - 1915 - 1916 - 1917 - 1918 - 1919 - 1920 - 1921 - 1922 - 1923 - 1924 - 1925 - 1926 - 1927 - 1928 - 1929 - 1930 - 1931 - 1932 - 1933 - 1934 - 1935 - 1936 - 1937 - 1938 - 1939 - 1940 - 1941 - 1942 - 1943 - 1944 - 1945 - 1946 - 1947 - 1

ANEXO B

Requisições, Fichas epidemiológicas (Fichas de Notificação) e BPA-I

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 Boletim de Produção Ambulatorial Individual – BPA-I 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 maior 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 e número do CPF, 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).

BOLETIM DE PRODUÇÃO AMBULATORIAL INDIVIDUAL – BPA-I

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 BPA-I estiverem preenchidos completamente e sem rasuras, incluindo o N° do Cartão Nacional de Saúde e número do CPF. Portanto, o exame só pode ser realizado mediante o preenchimento destes documentos.

ANEXO C

		Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde		Lauda Médica para Emissão de BPA-I Quantificação de Ácido Nucleico – Carga viral do HIV		Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - SISCEL	
DADOS DA SOLICITAÇÃO							
Primeira Carga Viral?		1. Instituição solicitante (carimbo padrão)			2. CNPJ		
Sim ☐ Não ☐					. / -		
INFORMAÇÕES BÁSICAS							
Nome completo do usuário					5. Identificação do usuário nos relatórios		
3. Oficial:					☐ 1-Oficial 2-Social		
4. Social:							
6. Data de Nascimento		7. Sexo		8. País			
/ /		☐ 1-Masculino ☐ 2-Feminino					
9. Cidade de nascimento				10. UF		11. Raça/Cor	
						☐ 1-branca 2-preta 3-amarela 4-parda 5-indígena - Etnia _____ 6-não informado 7-ignorado	
12. Número da Identidade			13. CPF			14. Escolaridade	
			- - - - -			☐ 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	
-				☐ S-Sim - N-Não		() -	
19. Nome do Responsável (se o paciente for menor de idade)				20. CPF do Responsável (se o paciente for menor de idade)			
				- - - - -			
22. Nome da mãe				23. Endereço do paciente			
24. Mãe		25. CEP		26. Cidade de residência do paciente		27. UF	
		-					
29. Código do Procedimento		30. Nome do Procedimento					
02.02.03.107-1		Quantificação do RNA HIV-1					
31. Método pelo qual o exame está sendo solicitado							
Avaliar indicação do tratamento ☐		Falta ou troca terapêutica ☐		Auxiliar no diagnóstico de criança exposta ☐			
Monitorar o tratamento ☐		Indicação para Genotipagem ☐		Rastreamento do HIV ☐			
32. Caso Aids?		33. No momento apresenta sintomas?		34. Uso regular de antirretroviral?		35. Data início 1º antirretroviral	
Sim ☐ Não ☐		Sim ☐ Não ☐		Sim ☐ Não ☐		/ /	
						/ /	
						IGN ☐	
JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO							
37. Diagnóstico				38. CID 10		43. 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 ☐ CPF ☐							
LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA							
44. Nome da Instituição (Carimbo Padrão)				45. Data da coleta		46. Hora da Coleta	
				/ /			
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE							
47. Nome da Instituição (Carimbo Padrão)				48. CNES		49. Data do recebimento	
						/ /	
51. Nº Solicitação exame		52. Identificador da amostra		53. Responsável		54. Data do resultado	
						/ /	
55. Condição de chegada da amostra						56. Material Biológico	
☐ 1-Amostra adequada / 2 - Amostra hemolizada / 3-Amostra em frasco inadequado / 4-Amostra mal identificada 5-Amostra mal acondicionada / 6-Amostra líquida / 7-Outros _____							
57. Quantidade de cópias		58. Log		59. Volume da Amostra		60. Técnica utilizada	

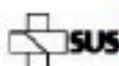
ANEXO D

 Sistema Único de Saúde		Ministério da Saúde		Laudo Médico para Emissão de BPA-I Contagem de Linfócitos T CD4⁺ / CD8⁺		Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis Sistema de Controle de Exames Laboratoriais - SISCET	
1. Instituição solicitante (carimbo padrão)*				2. CNPJ			
				- - / - -			
INFORMAÇÕES BÁSICAS							
Nome completo do usuário SUS*				5. Identificação do usuário SUS nos relatórios			
3. Civil:				☐ 1-Civil 2-Social			
4. Social:							
6. Data de Nascimento*		7. Sexo*		8. País*		9. Cidade de nascimento*	
/ /		☐ 1-Masculino ☐ 2-Feminino					
10. UF*		11. Raza/Cor		12. Número de Identidade		13. CPF*	
		☐ 1-Branca; 2-Preta; 3-Amarela; 4-Parda; 5-Indígena - Etnia: _____; 6-Não informada; 7-Inconhecida					
14. Escolaridade				15. Cartão Nacional de Saúde - CNS*			
☐ 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-Ignoto.							
16. Gestante*		17. Idade Gestacional*		18. Telefone do Usuário SUS		19. Procurador	
☐ 8-Sim 9-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. Cod. 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 ☐							
31.2. Monitoramento de pessoas que estão em tratamento antirretroviral ☐							
31.2.1. Dois últimos CD4 > 350 cel./mm ³ Sim ☐ Não ☐							
31.2.2. Paciente assintomático? Sim ☐ Não ☐							
31.2.3. Carga Viral indetectável? Sim ☐ Não ☐							
31.3. Avaliação de imunização e/ou profilaxia para Infecção Oportunista ☐							
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*				37. Documento (CNS/CPF) do Profissional Solicitante*			
Conselho (U/F)*							
LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA							
38. Nome da Instituição (Carimbo Padrão) *				39. Data da coleta*		40. Hora da Coleta*	
				/ /			
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE							
41. Nome da Instituição (Carimbo Padrão)				42. CNES		43. Data do recebimento	
						/ /	
45. Nº Solicitação exame		46. Identificador da amostra		47. Responsável		48. Data do resultado	
						/ /	
49. Condições de chegada da amostra						50. Material Biológico	
☐ 1-Amostra adequada; 2-Amostra hemolizada; 3-Amostra em frasco inadequada; 4-Amostra mal identificada; 5-Amostra mal acondicionada; 6-Amostra lipêmica; 7-Outros _____; 10-Amostra Coagulada; 11-Amostra com volume inadequado						☐ Sangue	
51. CD4 (valor absoluto)		52. CD8 (valor absoluto)		53. Média CD4 (valor absoluto)		54. Técnica utilizada	

* Preenchimento obrigatório

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

ANEXO E



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 B

DADOS DA INSTITUIÇÃO											
1. Instituição solicitante (carimbo padrão)*								2. CNES*			
INFORMAÇÕES BÁSICAS											
3. CNES do(a) paciente		Nome completo do(a) usuário(a)*						7. Preferência de identificação*			
		5. Oficial						☐ 1. Oficial ☐ 2. Social			
4. Data de nascimento*		6. Social						8. Sexo*			
								☐ 1. Feminino ☐ 2. Masculino			
9. Nacionalidade		10. Raça/Cor				11. Étnia		12. Nome da mãe*			
		☐ 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda ☐ 5. Indígena 6. Não informado 7. Ignorada									
13. Número da identidade				14. CPF				15. Logradouro*			
16. Número*		17. Complemento		18. Bairro		19. Município*		20. Cód. IBGE		21. UF*	
23. Telefone		24. País		25. Proletário		26. Gestante*		27. Escolaridade (em anos)			
()						☐ 1. Sim ☐ 2. Não		☐ 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/DETAHES DO AGRAVO											
32. Data 1º sintoma		33. Idade gestacional		34. Motivo do exame*							
/ /		☐ 1. 1º trimestre 2. 2º trimestre ☐ 3. 3º trimestre 4. Ignorado ☐ 5. Não se aplica		☐ 1. Confirmação do diagnóstico 2. Avaliar indicação de tratamento 3. Monitorar tratamento ☐ 4. Gestante portadora de hepatite B 5. Investigação de transmissão vertical							
35. Etilogia da doença (CID)				36. Tratamento				37. Data de início da terapia			
☐ 1. Hepatite B aguda (B16) ☐ 2. Hepatite B crônica sem Delta (B18.1) ☐ 3. Hepatite B crônica com Delta (B18.0)				☐ Alfa interferona ☐ Alfa peginterferona (PEG-IFN) ☐ TDF ☐ ETV ☐ 3TC ☐ ADF				/ /			
38. Comorbidades (CID)				39. Data do diagnóstico							
☐ 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 da coleta*			47. Hora da 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*		55. Data do resultado*				
	/ /						/ /				
56. Material biológico*		57. Volume da amostra		58. Nº de cópias		59. Log		60. Técnica*			

* 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. CNIS do(a) paciente		Nome completo do(a) usuário(a)*				7. Preferência de identificação*			
		5. Oficial				☐ 1. Oficial ☐ 2. Social			
4. Data de nascimento*		6. Social				8. Sexo*			
						☐ 1. Feminino ☐ 2. Masculino			
9. Nacionalidade		10. Raça/Cor		11. Etnia		12. Nome da mãe*			
		☐ 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda 5. Indígena 6. Não informado 7. Ignorada							
13. 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. Prontuário		26. Gestante*		27. Escolaridade (em anos)	
()						☐ 1. Sim ☐ 2. Não		☐ 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					
02.02.03.108-0				Quantificação de RNA do vírus da hepatite C					
DADOS CLÍNICOS GERAIS/DETAHES DO AGRAVO									
32. Data 1ºs sintomas		33. Idade gestacional		34. Motivo do exame*					
/ /		☐ 1. 1º trim. / 2. 2º trim. ☐ 3. 3º trim. / 4. Ignorado ☐ 5. Não se aplica		☐ 1. Confirmação do diagnóstico 2. Avaliar indicação de tratamento 3. Monitorar tratamento 4. Avaliação pós-tratamento (RVS) 5. Gestante portadora de hepatite C 6. Invest. de transm. vertical					
35. Estágio da doença (CD)		36. Data do diagnóstico		37. Tratamento					
☐ 1. Hepatite C aguda (B17.1) ☐ 2. Hepatite C crônica (B18.2)		/ /		☐ Aifapeginterferona (PEG-IFN) ☐ Sofosbuvir ☐ Ledipasvir/Sofosbuvir ☐ Simprevir ☐ Daclatasvir ☐ Ombitasvir/Veruprevir/Vitonavir/Dasabuvir ☐ Velpatasvir/Sofosbuvir					
38. Início da terapia		39. Comorbidade (CD)							
/ /		☐ 1. Hepatite B (B18.1) 2. Carcinoma de células hepáticas (C22) 3. HIV/Aids (B20-B24) 4. Fígado transplantado (Z94.4)							
40. Biópsia hepática		41. APTI		42. RB-4		43. Elastografia hepática (kPa)			
☐ 1. F0 2. F1 3. F2 4. F3 5. F4									
44. Sinais clínicos ou outras evidências									
45. Nome do profissional solicitante*				46. Registro do conselho profissional*			47. Assinatura e Carimbo*		
				Conselho/UF/Nº:					
48. Data da solicitação*		49. CPF do profissional*							
/ /									
LOCAL DA COLETA DA AMOSTRA									
50. Nome da instituição*					51. Data da coleta*		52. Hora da coleta*		
					/ /		:		
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE									
53. Nome da instituição*				54. CNES*		55. Data do recebimento*		56. Hora do recebimento*	
						/ /		:	
Carga Viral	57. Solicitação do exame*		58. Identificador da 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:	☐ Masculino	☐ Feminino
GRÁVIDA:	☐ Sim	☐ Não
USO DE ANTICONCEPCIONAL:	☐ Sim	☐ Não
COLETA:	☐ Soro	☐ 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),

Frequêntou áreas com carrapatos (S) (N)

Causa humana semelhante a localidade (S) (N)

ANEXO I



Ministério da Saúde

PROGRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



INI

Evandro Chagas

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL EM MICOSES SISTÊMICAS

FAVOR PREENCHER TODOS OS CAMPOS E COM 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: ☐ Sim ☐ Não	
*Nome completo:		*Nome da mãe:	
Sexo: M ☐ F ☐	Data de nascimento:	*Idade:	Naturalidade:
*Endereço:		Município:	UF:
Ocupação/Profissão:		*Telefone para contato:	

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

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

*Exame micológico: escarro, LCR, sangue, tecido em colônia fúngica (descrever material da biópsia: pele, mucosa, etc).

Recomendações:

- 1 – Sorologia imunodifusão dupla (ID) para Coccidioidomicose: somente nos casos de pacientes oriundos ou de passagem em áreas endêmicas (regiões semi-áridas do continente americano no Brasil inclui o território montanhoso – PI, CE, RN, PB, PE, AL, SE, BA – e centro-sul do MA).
- 2 – No caso de Histoplasmoses ou Coccidioidomicose pulmonar aguda, uma segunda amostra de soro deverá ser coletada 3 a 4 semanas após a primeira.
- 3 – Em imunodeprimidos e formas disseminadas graves a ID para detecção de anticorpos de micose é de baixo rendimento, o resultado negativo não afasta o diagnóstico. Melhor rendimento é obtido através do exame micológico das amostras.

Contatos: Laboratório de Referência Nacional em Micoses Sistêmicas: Coordenação De: Bodo Wankel tel: (21) 3865-9537 e-mail: bodo.wankel@ini.fiocruz.br
 Laboratório de Micologia: Dr. Rodrigo de Almeida Pees tel: (21) 3865-9642 e-mail: rodrigopees@ini.fiocruz.br / Secretária: Ingrid Aguiar tel: (21) 3865-9643 / Secretária: Maria Helena Galvão e Rosana Alves Coelho tel: (21) 3865-9642 / Secretária: Carla tel: (21) 3865-9516
 Centro de Informações Epidemiológicas de Vigilância em Saúde (CIEV/S) FIOCRUZ tel: (21) 3865-9115 e-mail: ciev@fioocruz.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 () Liqueur	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	
☐ Primeira sorologia após conclusão de esquema pré-exposição; ☐ Sorologia de controle periódico (esquema pré-exposição); ☐ Sorologia após reforço recente; ☐ Sorologia, após acidente, de paciente já submetido a esquema pós-exposição; ☐ Sorologia, após acidente, de paciente já submetido a esquema pré-exposição; ☐ 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: __/__/__

ANEXO K

Formulário de Recebimento de Amostras – Hepatites Virais



Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz
Laboratório de Hepatites Virais
Laboratório de Referência Nacional para Hepatites Virais

LRNHV

FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE AMOSTRAS – HEPATITES VIRAIS

I. DADOS DO SOLICITANTE				
Unidade solicitante*: _____				
Telefone*: _____		e-mail: _____		
II. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE				
Nome do paciente*: _____				
Data nascimento*: ____/____/____		Sexo*: ____ CNS.: _____		
Nome da mãe*: _____				
Endereço*: _____				
Bairro*: _____		Município*: _____	Estado: _____	CEP.: _____
III. DADOS DA AMOSTRA				
Data coleta*: ____/____/____		Hora (coleta)*: _____	24. Tipo de amostra*: () (1. sangue; 2. plasma; 3. Soro)	
IV. INDICAÇÃO CLÍNICA RELEVANTE				
V. MARCADORES SOLICITADOS* (MARCAR COM "X")				
() anti-HAV Total	() HBsAg	() anti-HCV	() anti-HEV Total	() anti-HDV Total
() anti-HAV IgM	() anti-HBc	() HCV-RNA qualitativo	() anti-HEV IgM	() anti-HDV IgM
() HAV-RNA	() anti-HBc IgM	() HCV-RNA quantitativo	() HEV-RNA	() HDV-RNA
	() HBeAg	() HCV genotipagem		
	() anti-HBe			
	() anti-HBs			
	() HBV-DNA quantitativo			
	() HBV genotipagem			
VI. DADOS DO ENVIO				
Data*: ____/____/____		Hora*: _____		
Endereço: Central de Recebimento de Amostras da FIOCRUZ, INCQS bloco 5, Responsável: Sra Angela Espera Laboratório de Referência Nacional para Hepatites Virais Avenida Brasil 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ Cep: 2140-900 - Tel: 2562-1717				
COMUNIQUE SEMPRE O ENVIO DAS AMOSTRAS, COM A DATA E HORÁRIO DE CHEGADA PREVISTA. PROGRAMAR O ENVIO DAS AMOSTRAS DE FORMA QUE A DATA DE CHEGADA NO DESTINO, ACONTEÇA ENTRE SEGUNDA E QUINTA-FEIRA DAS 08:00 AS 17:00 HS. CERTIFICAR-SE COM O RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS, ANTES DO ENVIO, DE QUE A DATA DE CHEGADA NÃO POSSA COINCIDIR COM FERIADO REGIONAL OU PERÍODO DE RECESSO.				
VII. DADOS DO RECEBIMENTO NO LRNH**				
Data e hora do recebimento da amostra no LRNHV*: ____/____/____		Hora*: _____		
Condições da amostra*: () (1. satisfatório; 2-insatisfatório)				
Amostra insatisfatória*: () (1. volume insuficiente; 2. hemólise; 3.lipêmica; 4.temp inadequada)				
N. REGISTRO LRNHV*: _____				

*campos de preenchimento obrigatório pelo solicitante

** campos de preenchimento LRNHV

Form LRNHV 001 Página 1 de 1

MÓDULO 2

MÓDULO 2

Orientações específicas para coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames microbiológicos.



1. 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).

2. ORIENTAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

Ver MÓDULO I, item 6 deste Manual

3. 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 foley	Não processar
Aspirado gástrico de recém-nascido	Não processar

4. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS ENVIADAS AO LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA

O recebimento criterioso das amostras clínicas pelo laboratório de microbiologia garante uma melhor correlação clínico-laboratorial. Considerações que devem ser 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.

5. 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.

6. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

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

- Evitar erros de interpretação das 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.

7. EXAMES MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS NO Lacen

7.1 COPROCULTURA / PESQUISA SINDRÔMICA (DDA/ DTHA)

Objetivo: Identificação de patógenos associados às doenças diarreicas.

a) Método: Pesquisa Síndrômica por PCR* Multiplex Nested (*Reação em Cadeia da Polimerase).

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

Kit de Coleta: Tubo FecalSwab contendo meio de transporte (Cary Blair líquido) e Swab próprio do Kit (fornecido pelo Lacen), armazenado em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

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

Coleta: Realizar a coleta de fezes em frasco estéril, em seguida, com o swab, transferir para o meio de transporte FecalSwab de acordo com as orientações contidas no FOR.548.060.

1. 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 como material fecal).

2. 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: Amostras em meio de transporte Cary Blair poderão ser armazenadas em geladeira 2–8°C por 72 horas.

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

CrITÉRIOS 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, com identificação divergente da requisição ou ilegível; amostras enviadas sem o formulário específico para uso da metodologia (PCR Sindrômico).

Prazo de entrega dos resultados: Em até 24 horas após a chegada do material biológico no Lacen.

Observações: Em casos de suspeita de SURTOS, enviar a ficha do SINAN juntamente com as amostras.

Portadores e Manipuladores: Coletar 3 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.

DESCRIÇÃO: Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar

FINALIDADE: Investigação

b) Método: Coprocultura Convencional*

*A metodologia de coprocultura convencional somente será realizada, nos casos em que na Reação da PCR Multiplex Nested, **haja a 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

Meio de transporte: Tubo FecalSwab contendo meio de transporte (Cary Blair semi-sólido ou 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: Realizar a coleta de fezes em frasco estéril, em seguida transferir para o meio de transporte

FecalSwab de acordo com as orientações a seguir:

1. 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 como material fecal).
2. 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: Amostras em meio de transporte Cary Blair poderão ser armazenadas em geladeira 2–8°C e enviadas em até 72 horas. (Atenção: A refrigeração pode prejudicar a viabilidade de algumas cepas de *Shigella*, por este motivo quando se há suspeita deste patógeno, não deve-se refrigerar, o swab deve ser enviado ao laboratório imediatamente, ou em até 8 horas após a coleta.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostra de Swab RETAL;
- Amostras enviadas sem meio de transporte;
- Amostras com volume excedido;
- Amostra em meio de transporte que não seja o Cary Blair semi-sólido ou líquido;
- Amostra sem identificação;
- Amostras com identificação divergente da requisição ou ilegível;
- Amostras com mais de 24 horas após coleta sem acondicionamento adequado.

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.

DESCRIÇÃO: Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar

FINALIDADE: Investigação

7.2 HEMOCULTURA SEMI AUTOMATIZADO

Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos associados à suspeitas de Meningococcemia.

Método: Cultura semiautomatizada

Amostra: Sangue periférico

IMPORTANTE: O Lacen utiliza equipamento próprio da marca bioMérieux® (bMx) para incubação dos frascos de hemocultura, logo **só é possível a incubação se as amostras forem coletados em frascos compatíveis (frascos bMx)**. Para as unidades que NÃO possuem a capacidade de incubação dos frascos de hemocultura ou que não possuam frascos compatíveis, o Lacen fornecerá os frascos para coleta e realizar a posterior incubação. A unidade deverá solicitar os frascos por meio de ofício, sinalizando se a coleta será realizada em adulto ou criança.

Condições para Coleta: Pacientes em uso de terapia antimicrobiana, coletar 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 clorexidine alcoólico 0,5% ou álcool a 70% em círculos semi abertos 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. Após a coleta, homogeneizar o frasco por inversão. Selecionar o sítio diferente para próxima punção quando necessário.

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. Nos sistemas semi automatizados, os frascos contém 25mL de meio e aceitam 10mL de sangue, fazendo uma proporção inferior a 1:5, sendo, portanto, mais eficientes em comparação com o sistema manual de hemocultura.

Peso (kg)	Volemia Corporal (mL)	Volume de sangue a ser coletado por amostra (mL)	
		Amostra 1	Amostra 2
≤ 1	50 - 99	2 mL	-
1,1 - 2	100 - 200	2 mL	-
2 - 12,9	200 - 800	4 mL	-
12,8 ≥	> 800	10 mL*	10 mL*

Fonte: Lacen Ceará, 2023. Adaptado de MILLER, *et al.*, 2018.

*Ressalta-se que o volume de sangue ideal está entre 5 a 10 mL. O volume reduzido de sangue poderá impactar na sensibilidade da hemocultura.

Acondicionamento: Incubação em sistema de estufa automatizada. Caso a unidade opte por enviar a amostra para incubação no Lacen, é necessário deixar em temperatura ambiente até o envio dos frascos.

Prazo Máximo do Frasco Fora da Estufa: Até no máximo 12 horas após a coleta.

Transporte: As amostras devem ser enviadas ao laboratório, em temperatura ambiente.

Crítérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou identificação ilegível;
- Amostras refrigeradas ou transportadas em refrigeração; Amostras de sangue semeadas em frascos de hemocultura vencidos;
- Amostras para incubação no Lacen com frascos incompatíveis.

Prazo de Entrega dos Resultados: Em até 5 dias após o material dar entrada no Lacen.

Recomendações de coleta: O estado clínico do paciente é que vai determinar o momento e o intervalo entre as coletas.

Descrição: Doença Meningocócica e outras Meningites*

Finalidade: Investigação*

*A descrição será dependente do agravo. Por exemplo, no caso das doenças de Momo e ou Melioidose, a finalidade e descrição serão respectivamente **Protocolo e Diagnóstico**, pois ambos os agravos não constam no GAL no campo **Descrição**.

7.3. PESQUISA DE MULTIPATÓGENOS – PAINEL SEPSIS

Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos associados a infecções sanguíneas.

Método: Reação em cadeia da Polimerase (PCR) Multiplex Nested.

Amostra: Frasco de hemocultura POSITIVA.

Acondicionamento: Deixar em temperatura ambiente até o envio dos frascos ao Lacen. Enviar em até no máximo 6 horas após a amostra positivar em sistema de semi automação do laboratório de origem.

Prazo Máximo para Entrega do Frasco no Lacen: Prazo máximo para entrega do frasco de hemocultura POSITIVA, não deve exceder o tempo máximo de 6 horas.

Transporte: As amostras devem ser enviadas ao Lacen, em temperatura ambiente. Frascos de hemocultura semi-automatizada devem ser enviados logo após a indicação de positividade, no equipamento de incubação automatizada do laboratório de origem.

Prazo de Entrega dos Resultados: Em até 24 horas após o material dar entrada no Lacen.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou identificação ilegível;
- Amostras refrigeradas ou transportadas em refrigeração;
- Amostras de sangue semeadas em frascos de hemocultura vencidos.

NOTA: A amostra deverá ser processada para cultura na unidade de origem, a fim de subsidiar a realização do antibiograma.

OBRIGATÓRIO: Preenchimento completo do formulário padrão do Lacen-Ce – FOR.548.053

Descrição: N/A

Finalidade: Investigação

7.4. PESQUISA DE MULTIPATÓGENOS – PAINEL PNEUMONIA

Objetivo: Identificação de patógenos associados à pneumonia.

Método: Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) Multiplex Nested.

Amostra: Escarro, Lavado broncoalveolar ou Aspirado traqueal (Trato respiratório Inferior).

“A unidade deverá preparar uma alíquota no momento do semeio do material biológico em frasco estéril ou enviar o frasco original da coleta ao Lacen”

NOTA: Deve-se solicitar a cultura e antibiograma no laboratório de origem em paralelo ao Painel Pneumonia.

Acondicionamento: Refrigeração de 2 – 8 ° C até o envio ao Lacen.

– Informar a DATA e HORA da coleta do material biológico no tubo e no FOR.548.069 (Preenchido pelo profissional que realiza a coleta).

Tempo de envio ao Lacen após coleta: Até no máximo 5 horas, contadas a partir do momento da coleta;

Transporte: Enviar o material a ser analisado em caixa térmica com baterias de gelo.

Critério de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou identificação ilegível;
- Amostras que ultrapassem 5 horas após a coleta;
- Amostras que não indiquem a data e hora da coleta;
- Amostras vazadas.

OBS.: Em amostras de Escarro orientar o paciente sobre a 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.

OBRIGATÓRIO: Preenchimento completo do formulário padrão do Lacen-Ce – FOR: 548.069.

Prazo de entrega dos resultados: Em até 24 horas após o material ter dado entrada no Lacen.

NOTAS: O Painel Molecular Pneumonia, é capaz de detectar 34 alvos, incluindo as principais bactérias envolvidas em pneumonias, alguns dos principais genes de resistência que conferem multiresistência e alguns dos principais vírus causadores de SRAG. O teste fornece um resultado semiquantitativo para as bactérias típicas, permitindo distinguir o achado de germes ocasionais dos causadores de infecção (só será reportado se houver quantidade superior a 10⁴ (Cópias genômicas/mL).

Descrição: N/A

Finalidade: Investigação

7.5. CULTURA DE PONTA DE CATETER

Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos associados a infecções por ponta de cateter.

Método: Cultura

Amostra: Cateter central, periférico, arterial, Swan-Ganz e Hickman + 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.

Coleta: Usar os mesmos cuidados de antisepsia que foram usados no momento da inserção do cateter. Fazer uma rigorosa antisepsia 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).

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

Importante: Deve ser informado a DATA e HORA da coleta do material.

Transporte: Frasco estéril em temperatura ambiente.

Tempo de Envio ao Lacen após Coleta: Até 1 hora após a coleta.

Observação: Não há significado clínico estabelecido para cultura em ponta de cateter sem hemocultura simultânea.

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.

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.

Notas: Cateteres são importantes fontes de bacteremia e fungemia, como também causadores de complicações infecciosas no local da inserção.

7.6 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.

OBS.: Alternativamente pode ser utilizado o meio STUART para realizar a coleta dos materiais biológicos.

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 PAI 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.

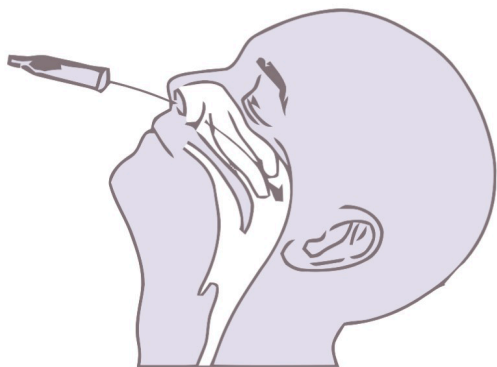
Pré-coleta: Retirar da geladeira, o tubo de Ágar PAI, deixando-o na bancada por 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente. Limpar a narina com um swab estéril retirando as secreções das paredes laterais e posteriores.

Coleta: 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 ou orofaringe) e data da coleta, especificando se é paciente ou comunicante; Lavar as mãos, colocar luvas e máscaras segundo as normas de biossegurança.

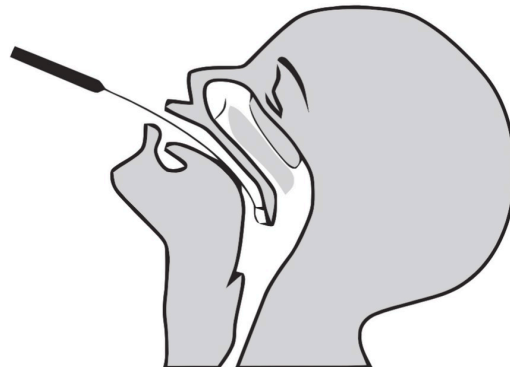
A. Nasofaringe: Introduzir o swab de haste metálica na narina do paciente até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe e realizar movimentos rotatórios. Usar o mesmo swab para as duas narinas;

B. Orofaringe: 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;

Importante: Uma coleta adequada evita grande número de contaminantes da microbiota normal, aumentando a positividade da cultura.



Swab Nasofaringe



Swab Orofaringe

Crêterios 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.

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

Informações importantes sobre o Meio de Transporte PAI

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

Cor: amarelo pálido;

Consistência: firme;

Sem áreas liquefeitas ou ressecadas.

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
Etiqueta para identificação dos tubos	02

Armazenamento: 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°C ± 1°C).

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. Identificar o tubo com nome completo do paciente de forma legível. 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.

Importante: As amostras deverão ser encaminhadas com SINAN Difteria devidamente preenchida.

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±1°C), até o prazo máximo de 24 horas, sendo encaminhado em temperatura ambiente ao Lacen.

Descrição: Difteria

Finalidade: Investigação

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

Objetivo: Identificação e isolamento da Bordetella pertussis em casos suspeitos e comunicantes através de métodos de cultura microbiana e/ou Pesquisa Sindrômica por PCR* Multiplex Nested (* Reação em Cadeia da Polimerase)

A) Método: Cultura (Padrão ouro)

Amostra: Swab nasofaringe

Kit de Coleta: Tubo de Ágar carvão (Regan-Lowe – RL) e swab Rayon, com haste flexível e estéril. O Tubo deverá ser armazenado em geladeira, em temperatura de 2° a 8°C e os swabs devem ser armazenados em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação.

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).

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, girando o swab por cerca de 10 segundos. Colocar o swab no tubo de transporte específico Regan Lowe – Ágar Carvão, fornecido pelo Lacen. Identificar o tubo com nome completo do

paciente de forma legível e com caneta resistente à 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 a notificação do 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;

CrITÉRIOS 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/discordante.

Prazo de Entrega dos Resultados: 12 dias após a chegada do material biológico no Lacen.



Figura 1. Meio de Regan Lowe (RL) (Agar carvão)

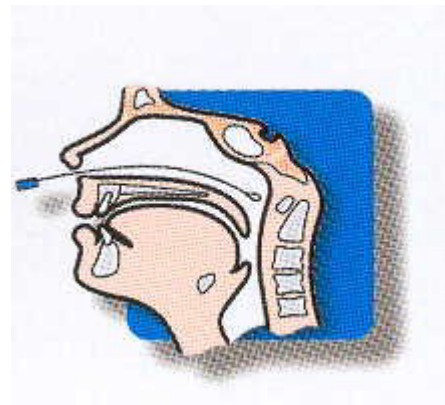


Fig. 2. Coleta de secreção da nasofaringe.

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

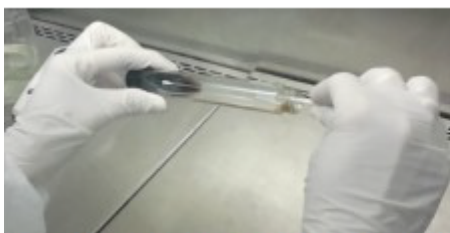


Fig. 3. Semeadura na superfície do meio com o swab.



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 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por um período máximo de 48 horas (Fig.5).

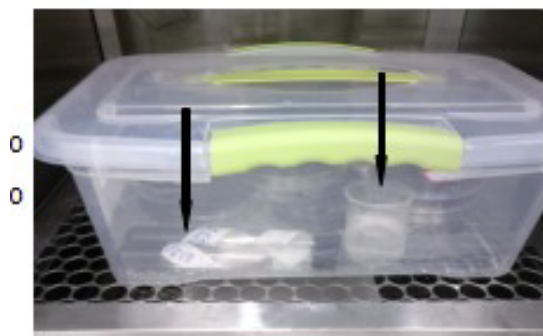


Fig.5. Acondicionamento da amostra na pré-incubação.

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

Usar essa opção somente após a Pré- incubação.

Descrição: Coqueluche

Finalidade: Investigação

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

Amostra: Swab nasofaringe

Kit de Coleta: Meio PBS e Swab Rayon (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 à 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, acompanhadas de requisição médica, ficha do SINAN Coqueluche e Formulário padronizado pelo Lacen – FOR.548.055.

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/discordante.

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

*exceto feriados e finais de semana.

Descrição: Coqueluche

Finalidade: Investigação

7.8. SRAG – SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE

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

Amostras: Swab nasofaringe

Meio de Transporte: PBS (Fornecido pelo Lacen)

Período da Coleta: Realizar a coleta na fase aguda da doença (início dos sintomas)

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 e data da coleta. As amostras devem ser encaminhadas com ficha de notificação devidamente preenchida.

Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, imediatamente após a coleta, sob refrigeração. Caixa térmica com baterias de gelo, acompanhadas de requisição médica e ficha de notificação.

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/discordante.

Prazo de Entrega dos Resultados: Em até 24 horas* após a chegada do material biológico ao Lacen.

*exceto feriados e finais de semana.

Descrição: N/A

Finalidade: Investigação

7.9. MENINGITES

Objetivo: Identificação e isolamento de patógenos em casos suspeitos de Meningite através de métodos de cultura microbiana e/ou Pesquisa Sindrômica por PCR* Multiplex Nested (*Reação em Cadeia da Polimerase)

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)

Descrição: Doença Meningocócica e outras Meningites

Finalidade: Investigação

7.9.1 CULTURA DO LÍQUOR

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 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 mL), diretamente da agulha que se encontra introduzida no local da punção;
- A demora na sementeira 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.

CrITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS:

- 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.

Prazo de Entrega dos Resultados: O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 5 dias após a chegada do material biológico ao Lacen.

Descrição: Doença Meningocócica e outras Meningites

Finalidade: Investigação

7.9.2. REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE EM TEMPO REAL – qPCR

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

Amostra: Líquor

Meio de Transporte: Tubo ou Frasco estéril

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

Procedimento da Coleta: O ideal é coletar aproximadamente 10–20 gotas de LCR (0,5–1,0 mL), diretamente da agulha que se encontra introduzida no local da punção, em tubos estéreis.

Encaminhamento da Amostra: A amostra poderá ser enviada em temperatura ambiente em caixa hígida, com tubo vedado para evitar perda; caso não seja possível enviar ao laboratório no mesmo dia da coleta, armazenar refrigerado entre 2–8°C, até a data do envio; não ultrapassar o prazo de 5 dias.

Obrigatório: Juntamente com amostra, deverão encaminhar o LAUDO CITOBIOQUÍMICO, o formulário padrão do Lacen FOR.548.052 devidamente preenchido e ficha de encaminhamento.

Crítérios de Rejeição: Amostras que excedam o período de 10 horas após a coleta em temperatura ambiente ou o prazo de 5 dias refrigerados em temperatura de 2–8°C; amostras sem identificação ou com identificação ilegível; amostras com cadastro divergente da requisição; amostra vazada.

Prazo de Entrega dos Resultados: O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 24 horas após a chegada do material biológico ao Lacen.

Importante: Para todos os casos suspeitos de meningite bacteriana, a cultura (padrão ouro), deverá 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.

7.10. CULTURA DE AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO SUPERIOR

Objetivo: Isolamento de patógenos associados a infecções microbianas no trato superior.

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

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

Meio de Transporte: Meio Stuart ou Amies.

a) 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 amígdalas, 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;
- Pode ser coletado outro swab para confecção de esfregaço para coloração de Gram e diferenciação entre faringite e Angina de Vincent.

b) 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.

c) 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.
- Não refrigerar a amostra e encaminhar o mais breve possível ao laboratório.

d) 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;
- Não refrigerar a amostra e encaminhar o mais breve possível ao laboratório.

Encaminhamento da amostra: Amostras não devem ser refrigeradas e devem ser enviadas imediatamente ao laboratório, acompanhada de requisição médica.

CrITÉRIOS de Rejeição: Amostra refrigerada; Amostra em swab sem meio de transporte; Amostra em meio de transporte errado ou com validade expirada; Amostra que ultrapasse 8 horas após a hora da coleta.

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 AMOSTRAS DO TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR

Objetivo: Isolamento de patógenos associados a infecções microbianas no trato inferior.

Material Clínico: Escarro, aspirado traqueal, lavado bronco alveolar (LBA), lavado e escovado brônquico.

a) Escarro

- Orientar o paciente sobre a 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.

b) 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.

c) 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 3 a 5 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.

d) 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.

Obs.: A amostra não deve ser refrigerada e deverá ser processada em até 2 horas a partir da hora da coleta. 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*.

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).
- Amostras refrigeradas;
- Escarro e aspirado traqueal inadequados de acordo com os critérios de avaliação da qualidade da amostra para cultura.

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 DE SECREÇÃO DA CONJUNTIVA

Objetivo: Isolamento de patógenos associados a conjuntivite bacteriana.

Metodologia: Cultura da secreção ocular para diagnóstico de conjuntivite bacteriana.

Material Clínico: Secreção ocular

Meio de Transporte: Amies

Swab: Swab Alginatado ou com carvão ativado

Coleta da Amostra: 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. Obs: O material deverá ser coletado em quantidade suficiente, sempre evitando contaminação com fluidos adjacentes, secreções ou microbiota da pele.

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

CrITÉRIOS de Rejeição de Amostra:

- Amostras fora do prazo;
- Amostra com meio de transporte ou swab não indicado;

- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível.

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 CULTURAS DE LÍQUIDOS ORGÂNICOS ESTÉREIS

Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos a partir de líquidos orgânicos estéreis.

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

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.

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.

Crítérios de Rejeição de Amostras:

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

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.

7.14. CULTURA DE PELE (ABCESSOS E EXSUDATOS) E BIÓPSIAS

Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos a partir de abcessos, exsudatos, 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. E durante a coleta, realizar antisepsia prévia da região a ser coletada e coletar raspado das margens e base da lesão.

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.

Coleta - 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 Stuart.

Coleta - 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.

Coleta - Pústula e Vesícula:

Selecionar uma pústula íntegra; Fazer antisepsia 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 antisepsia e passar firmemente o swab estéril sobre a lesão e colocar o swab em meio de transporte Stuart.

Coleta - Biópsia:

Fazer antisepsia 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 frasco estéril com 1 mL de solução fisiológica.

Transporte das Amostras Biológicas: Swab em meio de transporte Stuart: 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.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Lesões secas ou crostas;
- Swab de secreção de queimaduras;
- Biópsia de pele ou fragmentos em formol;
- Amostras enviadas após o tempo recomendado.

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.

7.15. CULTURA PARA GONOCOCO

Objetivo: Isolamento e identificação do agente *Neisseria gonorrhoeae*.

Material Biológico: 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 histerectomizadas); Oftalmia Gonocócica – Secreção ocular; Outras amostras – Secreção anal e secreção orofaríngea (portadores).

Tipos de Swab: Secreção uretral – Algodão alginatado com haste de alumínio (Swab alginatado ou com carvão); 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.

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 inócuale a amostra em meio de transporte de Amies ou semeie no meio de cultura de Thayer–Martin modificado (Ágar chocolate com fatores de crescimento e antimicrobianos para inibir a microbiota normal);
- Com outro swab faça um esfregaço fino e homogêneo em lâmina.

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;
- Inócuale 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 a 60%.

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

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;
- Inócuale o material, imediatamente, em meio de transporte de Amies.

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

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.

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 à 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.

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.

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.

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.

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.

Descrição:

Finalidade:

7.16. Genes de resistência em gram-negativos

Objetivo: Detecção simultânea de ácidos nucleicos alvos de genes de Carbapenemase (bla_{kpc}, bla_{ndm}, bla_{imp-1}, bla_{vim}, bla_{oxa-48}), CTX-M (Beta-lactamase de Espectro Estendido – ESBL) e de genes de resistência à Vancomicina (VanA e VanB).

Método: RT – qPCR* Multiplex (*Reação de Transcriptase Reversa seguida por uma Reação da Cadeia da Polimerase em Tempo Real)

Amostras: Isolados bacterianos puros de bactérias GRAM negativas, 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 fenotípicos e enviar os resultados juntamente com a requisição e teste de sensibilidade aos antimicrobianos.

Transporte: À temperatura ambiente.

CrITÉRIOS 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.

Descrição: N/A

Finalidade: Investigação

7.17. 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.

Acondicionamento da Amostra: Armazenar sob refrigeração de 2°C a 8°C; Não sendo possível o envio em até 48 horas, congelar em freezer – 20°C até o envio.

Transporte da Amostra: Sob-refrigeração 2°C a 8°C.

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 do SINAN e cadastro no GAL (Pesquisa – Leptospirose).

7.18. MELIOIDOSE

Objetivo: Detecção dos genes específicos da *Burkholderia pseudomallei*

Método: qPCR – Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real

Amostras: Isolados bacterianos puros (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 em temperatura ambiente.

Critérios de Rejeição das Amostras:

- Cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas;
- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível.

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

7.19. ESPECTROMETRIA DE MASSA – MALDI-TOF

Objetivo: Identificação de espécies bacterianas e fúngicas.

Metodologia: Espectrometria de massa.

Amostras: Isolados bacterianos ou fúngicos de cultura pura em crescimento exponencial de pelo menos 24 horas para bactérias e para fungos após o crescimento em até no máximo 5 dias (preferencialmente enviar o material logo após o crescimento, afim de evitar a necessidade de repique e demora na entrega de resultados).

Meio de Transporte: Placa de Ágar Sangue (para bactérias); Placa de Ágar Sabouraud Dextrose ou Sabouraud Dextrose 2% com Clorafenicol (para fungos).

Obs.: Na placa deve constar na identificação: Nome completo e legível do paciente, tipo de amostra e data do isolado.

Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, após crescimento do isolado, preferencialmente isolados de 24 horas, em temperatura ambiente (20°C a 35°C) e ao abrigo de luz.

Critério de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação; cepas isoladas que ultrapassem 72 horas;
- cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas.

Prazo de Entrega dos Resultados: 72 horas após a chegada do material biológico no Lacen.

7.20. DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE *Neisseria gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*

Objetivo: Teste de amplificação de ácido nucleico in vitro para a detecção qualitativa de *Chlamydia trachomatis* (CT) e/ou *Neisseria gonorrhoeae* (NG) em amostras de pacientes.

Metodologia: Destina-se a amplificação do DNA alvo pela Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e hibridização ácida para a detecção de CT e NG.

Amostras: Urina, Swab vaginal e/ou endocervical.

Obs.: A identificação no tubo deve constar: Nome completo e legível do paciente, tipo de amostra e data da coleta.

Obrigatório: Juntamente com a amostra, deverão encaminhar o formulário padrão do Lacen FOR.548.068 devidamente preenchido e ficha de encaminhamento.

Meio de Transporte (Swab Vaginal e/ou Endocervical): Kit de Coleta PCR Media Dual Swab Sample (Contém: Tubo cobas® PCR Media, Swab de tecido, Swab flocado).

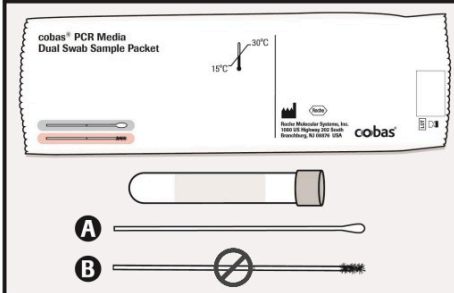
Meio de Transporte (Urina): Cobas® PCR Urine Sample Kit (Contém: Frasco cobas® PCR Media e uma pipeta de transferência descartável).

→ Coleta de Swab Vaginal:

Coleta de amostras

Coleta de amostra de swab vaginal – coleta feita por um médico

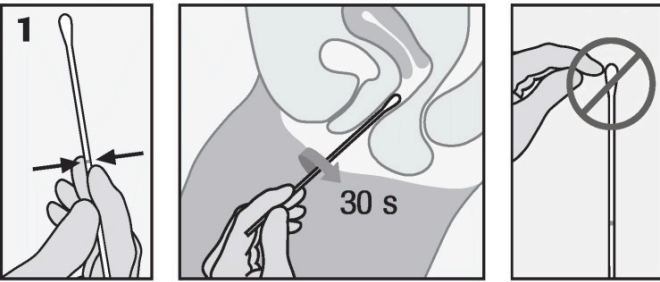
ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE O SWAB NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLETA!



O **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit** contém:

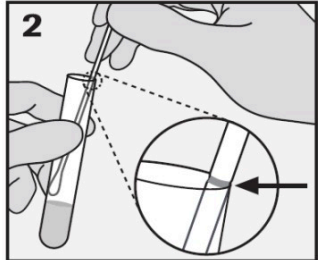
Tubo **cobas® PCR Media**
 Swab de tecido: A
 Swab flocado: B

NOTA: NÃO utilize o swab flocado (swab B) para coleta de amostras vaginais.

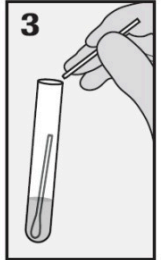


1. COLETAR: numa mão, segure o swab de tecido (swab A) com a linha acima da sua mão e introduza-o cerca de 5 cm na abertura vaginal. Gire cuidadosamente o swab no sentido dos ponteiros do relógio durante cerca de 30 segundos, esfregando-o nas paredes vaginais.

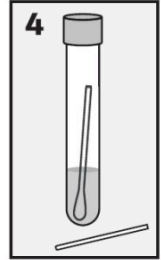
Retire o swab cuidadosamente. Não deixe que o swab toque em qualquer superfície antes de o colocar no tubo de coleta.



2. ALINHAR: retire a tampa do tubo **cobas® PCR Media** e introduza a amostra coletada em swab no tubo, até que a linha visível da haste do swab fique alinhada com a borda do tubo. A ponta do swab não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.



3. QUEBRAR: encoste cuidadosamente o swab contra a borda do tubo para partir a haste do swab pela linha.

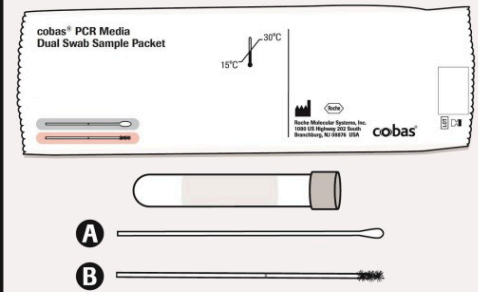


4. FECHAR: volte a fechar **firmemente** o tubo **cobas® PCR Media**. A amostra está agora pronta para transporte. Elimine a parte superior do swab.

→ Coleta de Swab Endocervical:

Coleta de amostra de esfregaço endocervical

ADVERTÊNCIA: NÃO HUMEDEÇA PREVIAMENTE O SWAB NO cobas® PCR MEDIA ANTES DA COLETA!



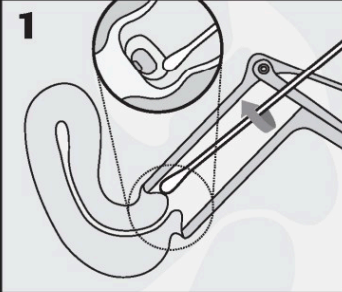
O **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit contém:

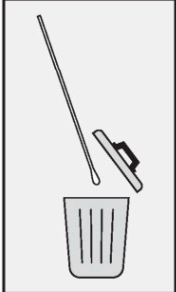
Tubo **cobas®** PCR Media

Swab de tecido: A

Swab flocado: B

1

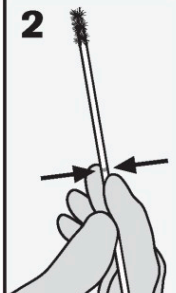




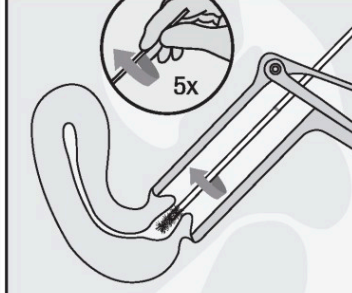
1. LIMPAR: utilizando o swab de tecido (swab A), remova o muco excessivo do óstio cervical e da mucosa à volta. Elimine o swab após a limpeza.

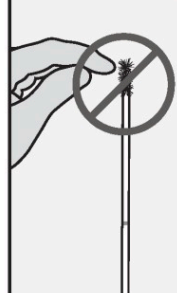
NOTA: é necessário limpar o excesso de muco do óstio cervical para assegurar que é obtida uma amostra adequada para processamento.

2

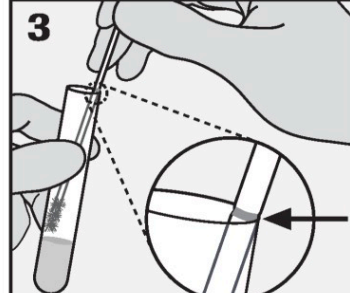


2. COLETAR: para coletar a amostra, segure o swab flocado (swab B) com a linha acima da sua mão e introduza no canal endocervical. Gire cuidadosamente o swab 5 vezes no mesmo sentido no interior do canal endocervical. Não gire mais do que 5 vezes. Retire cuidadosamente o swab, evitando qualquer contato com a mucosa vaginal.





3



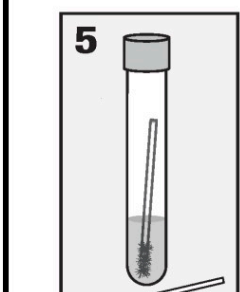
3. ALINHAR: retire a tampa do tubo **cobas®** PCR Media e coloque a amostra colhida em swab no tubo, até que a linha visível da haste do swab fique alinhada com a borda do tubo. A ponta do swab não deve ser submersa no líquido antes de quebrar a haste.

4



4. QUEBRAR: encoste cuidadosamente o swab contra a borda do tubo para partir a haste do swab pela linha.

5



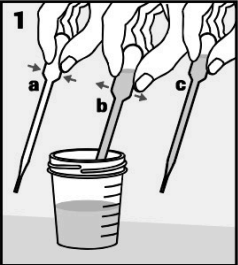
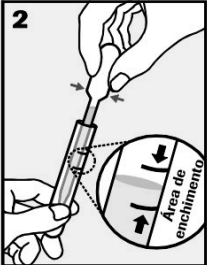
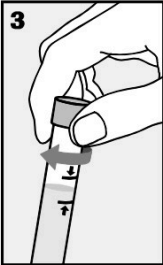
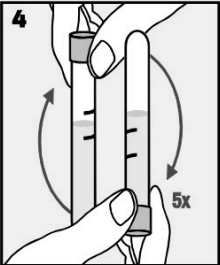
5. FECHAR: volte a fechar **firmemente** o tubo **cobas®** PCR Media. A amostra está agora pronta para transporte. Elimine a parte superior do swab.

→ Coleta de Urina:

COLETA DE AMOSTRAS

COLETAR: antes da coleta, o doente não deve ter urinado durante pelo menos uma hora. Dado que a coleta de volumes maiores de urina pode reduzir a sensibilidade do teste, peça ao doente para fornecer a primeira urina matinal (aproximadamente 10 a 50 ml do primeiro jato urinário) em um boião para coleta de urina (não fornecido).

NOTA: para melhores resultados, as doentes do sexo feminino não devem lavar a área genital antes da coleta.

 1. PIPETAR: transfira imediatamente a urina para o tubo de meio cobas® PCR Media, utilizando a pipeta descartável fornecida. NOTA: se a amostra de urina não puder ser transferida imediatamente, pode ser armazenada entre 2 °C e 30 °C durante um período máximo de 24 horas.	 2. TRANSFERIR: foi adicionado o volume correto de urina quando o nível de fluido estiver entre as duas linhas pretas da etiqueta do tubo.	 3. TAPAR: volte a tapar firmemente o tubo cobas® PCR Media.	 4. MISTURAR: inverta o tubo 5 vezes para misturar. A amostra está agora pronta para transporte.
---	---	--	---

Transporte: As amostras deverão ser transportadas em caixas térmicas sob refrigeração com o auxílio de baterias de gelo. Havendo a impossibilidade de envio ao laboratório após a coleta, armazenar sob refrigeração de 2°C a 8°C por até 7 dias.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acondicionamento adequado;
- Amostras coletadas em meios não indicados; Amostras vazadas;
- Amostras sem requisição.

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

7.21. FEBRE MACULOSA BRASILEIRA/RICKETTSIOSES

a) Sorologia para Rickettsioses

Objetivo: Investigação de casos suspeitos de FMB e outras riquetsioses.

Metodologia: Reação de Imunofluorescência Indireta (RIFI) para anticorpos IgG Anti-*Rickettsia rickettsii* e *Rickettsia parkeri*.

Material:

1ª Amostra: Soro (2 mL) + Sangue Total (4 mL, tubo EDTA).

Período da Coleta: A partir do 1º dia do início dos sintomas ou no primeiro atendimento médico.

2ª Amostra: Soro (2 mL)

Período da Coleta: A partir do 14º dia ao 21º dia da primeira coleta.

Acondicionamento e Transporte das Amostras: Armazenar sob refrigeração de 2°C a 8°C. As amostras deverão ser enviadas em um prazo máximo de 72 horas em caixa de paredes híidas, sob refrigeração com baterias de gelo.

Obs.: Enviar amostras com ficha epidemiológica e cadastro no GAL.

Crterios de Rejeição de Amostras:

- Amostras excessivamente lipêmicas;
- Amostras fora do prazo para soroconversão (após o 21º dia);
- Amostra única;
- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível/discordante;
- Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação (SINAN) e sem cadastro no GAL.

Prazo de Entrega dos Resultados: 5 dias a partir da entrega da 2ª amostra Lacen.

b) PCR para Rickettsioses

Objetivo: Detecção de genes específicos para Riquetsioses.

Metodologia: qPCR (Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real)

Amostras: 4 mL Sangue Total (Tubo com EDTA)

Período da Coleta: A partir do 1º dia e até o 7º dia do início dos sintomas ou no primeiro atendimento médico (suspeita clínica).

Acondicionamento e Transporte da Amostra: Armazenar sob refrigeração de 2°C a 8°C; As amostras deverão ser enviadas em um prazo máximo de 72 horas em caixa de paredes híidas, sob refrigeração com baterias de gelo.

Obs.: Enviar amostras com ficha epidemiológica e cadastro no GAL.

Crterios de Rejeição de Amostras:

- Amostras lipêmicas ou hemolisadas;
- Amostras sem identificação ou com identificação ilegível;
- Amostras sem acondicionamento adequado;
- Amostras sem ficha de notificação e sem cadastro no GAL.

Prazo de Entrega dos Resultados: 15 dias úteis (Amostra enviada para Laboratório de Referência)

DESCRIÇÃO: Febre Maculosa

FINALIDADE: Investigação

7.22. TESTE IGRA

Objetivo: Quantificação da resposta imune celular dos linfócitos T, mediante ao estímulo in vitro, a antígenos específicos de M. tuberculosis.

Indicação: Como uma metodologia alternativa à prova tuberculínica (PT) para o rastreio da ILTB (Infecção Latente da Tuberculose), em casos de: pessoas vivendo com HIV (PVHIV) com contagem de linfócitos TCD4+ > 350 células/mm³; crianças ≥ 2 anos e < 10 anos de idade, contato de casos de TB ativa; pessoas candidatas a transplante de células-tronco; pacientes com uso de imunobiológicos.

Metodologia: Ensaio Imunoenzimático – ELISA.

Amostra: 0,5 mL em tubo de Heparina de Lítio ou Sódio.

Acondicionamento e Transporte: O sangue coletado em tubo contendo heparina de lítio ou de sódio (mínimo 5 mL – dois tubos) deve ser conservado e transportado refrigerado (2 a 8°C), em até no máximo 48 horas. Transportar as amostras em caixas térmicas contendo gelo reciclável para assegurar que permaneça em temperatura adequada. Os tubos devem ser organizados e transportados em galerias (estantes) de modo a assegurar a qualidade das amostras.

Informações Adicionais: Recomenda-se, aproximadamente 4 horas de jejum; pode ser utilizado sangue venoso ou arterial; homogeneizar bem os tubos após a coleta.

Critérios de Rejeição de Amostras:

- Amostras hemolisadas;
- Com volume insuficiente para a realização do teste;
- Acondicionadas por tempo superior ao recomendado;
- Coletadas em frasco não padronizado pelo Lacen;
- Sem identificação correta do paciente;
- Sem informações sobre data e hora da coleta;
- Sem formulário padrão do Lacen;
- Transportadas na horizontal;
- Que não atendam aos critérios pré estabelecidos,
- Sem justificativa;
- Enviadas em dias não elegível para recebimento.

Prazo de Entrega dos Resultados: 10 dias após a chegada do material biológico no Lacen.

Observação: O Laboratório receberá amostras destinadas ao ensaio IGRA somente de 2a a 5a-feira.

Desta forma as unidades devem programar as coletas de acordo com o prazo máximo de recebimento padronizado pelo Lacen.

DESCRIÇÃO: Tuberculose

FINALIDADE: Investigação

7.23. TESTE DE IDENTIFICAÇÃO DE MYCOBACTERIUM/NOARDIA PELO VITEK MSPRIME MALDI-TOF SYSTEM

Objetivo: Identificação de Micobactérias (Tuberculosa e não Tuberculosa)

Metodologia: Espectrometria de Massas

Amostra: Isolados bacterianos de cultura sólida pura

Meio de Transporte: Tubo com meio de Lowenstein-Jensen. No tubo deve constar: Nome completo e legível do paciente, amostra, data do isolado.

Acondicionamento e Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, após crescimento do isolado, em temperatura ambiente (20–35°C) e ao abrigo da luz.

Critérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem identificação; cepas contaminadas e/ou culturas antigas e inviáveis.

Prazo de Entrega dos Resultados: 7 dias após a chegada do material biológico no Lacen (Isolado bacteriano) / Amostra biológica: 30 dias após a chegada no Lacen.

DESCRIÇÃO: Micobacteriose

FINALIDADE: Investigação

7.24. TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA – LPA

Objetivo: Determinação molecular de Genes de Resistência aos principais fármacos usados no tratamento da tuberculose.

Indicação: Pessoas diagnosticadas com Tuberculose, com TRM-TB detectado (exceto para resultados “very low” e “traços”) ou baciloscopia positiva (pelo menos, BAAR ++).

Algumas populações na execução do teste, uma vez que estas populações poderão ser mais diretamente beneficiadas pelo diagnóstico rápido e oportuno da resistência antimicrobiana, sendo elas: Pessoas em retratamento; Pessoas com sinais e sintomas de TB e histórico de contato com alguém com TB droga resistente; Pessoas com baciloscopia positiva no 2º mês de acompanhamento de tratamento; Pessoas que apresentam falência ao tratamento com esquema básico; Pessoas com suspeita de resistência, em qualquer momento do tratamento; Pessoas com resistência à rifampicina detectada no TRM-TB.

Amostra: 1 mL de escarro ou bactéria com crescimento em meio sólido.

Observação: Caso o material enviado seja o escarro, só serão aceitas amostras encaminhadas COM LAUDO (na forma física) com pelo menos, um resultado prévio de TRM-TB Detectável (Exceto para resultados “very low” e “traços”) ou Baciloscopia (++) e se a unidade enviar isolados bacterianos, o Lacen realizará, primeiramente, o repique da cepa para identificação e posterior realização do TSA pela metodologia solicitada. Logo, essa opção de envio terá um tempo de liberação dependente do tempo de crescimento bacteriano.

ATENÇÃO: Já no caso de outras amostras pulmonares e amostras extrapulmonares, devido aos dados escassos referentes à acurácia do teste para estes tipos de amostras, é preconizado a realização do teste somente a partir do isolado de cultura.

Meio de Transporte: Se a amostra for escarro, enviar em pote descartável com capacidade de 35–50 mL, de plástico de boca larga e tampa rosqueável; se a amostra for isolado bacteriano, enviar em tubo com meio de cultura Lowenstein-Jensen / Ogawa-kudoh. No tubo deve constar: Nome completo legível do paciente, tipo de amostra e data do isolado.

Acondicionamento e Transporte: O encaminhamento da amostra ao Lacen deverá ser realizado IMEDIATAMENTE APÓS A COLETA, sob refrigeração (2 a 8°C).

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem identificação; cepas contaminadas e/ou culturas mortas.

Prazo de Entrega dos Resultados: 30 dias (amostra biológica/isolado bacteriano) após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Tuberculose

FINALIDADE: Investigação

7.25. TESTE RÁPIDO MOLECULAR PARA TUBERCULOSE (TRM-TB)

Objetivo: Detecção de DNA dos bacilos do complexo *M. tuberculosis* e triagem de cepas resistentes à rifampicina.

Metodologia: PCR em tempo real.

Amostras: Escarro; escarro induzido; lavado broncoalveolar; lavado gástrico; líquido; gânglios linfáticos.

Meio de Transporte: Enviar em pote descartável com capacidade de 35–50 mL, de plástico de boca larga e tampa rosqueável (escarro, escarro induzido, lavado broncoalveolar, lavado gástrico); tubo estéril (líquor, gânglios linfáticos).

Acondicionamento e Transporte: Em temperatura ambiente (20 – 35°C) e ao abrigo da luz.

Crítérios de Rejeição de Amostras: Amostras sem identificação.

Prazo de Entrega dos Resultados: 72h após a chegada do material biológico no Lacen.

DESCRIÇÃO: Tuberculose

FINALIDADE: Investigação

7.26. CULTURA, IDENTIFICAÇÃO E TESTE DE SENSIBILIDADE PARA *Mycobacterium tuberculosis* E MICOBACTÉRIA NÃO TUBERCULOSA

7.26.1 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”, “Crítérios 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.

7.26.2. 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.

Prazo de Entrega dos Resultados: Meio Sólido – Se a cultura for positiva, sairá no prazo máximo de 90 dias (cultura + teste de sensibilidade); se a cultura for negativa, o resultado será liberado em até 65 dias. Meio Líquido – Se a cultura for positiva, sairá no prazo máximo de 45 dias (cultura + teste de sensibilidade); se for negativa, o resultado será liberado em até 45 dias.

Observação: Para a identificação de micobactérias não-tuberculosas são necessárias duas ou mais

amostras com cultura positiva proveniente de sítio não estéril, onde cada cultura deve conter mais de 10 colônias. As amostras deverão ser enviadas juntamente com a requisição médica com o formulário específico devidamente preenchido. Após a identificação da MNT, a cepa será enviada ao Laboratório de Referência Nacional (FIOCRUZ) para realização do Teste de Sensibilidade e determinação do MIC (Concentração Inibitória Mínima).

DESCRIÇÃO: Tuberculose

FINALIDADE: Investigação

7.27. MICOSES

O Lacen – CE realiza o diagnóstico laboratorial dos seguintes tipos de micose:

1. Subcutâneas:

Zigomicoses, esporotricoses, cromomicoses, micetomas, feohifomicoses subcutânea.

2. Sistêmicas:

Coccidioidomicose, paracoccidioidomicose, histoplasmose, criptococose, histoplasmose, feohifomicoses sistêmica e esporotricose sistêmica.

3. Oportunistas:

Aspergiloses, mucormicoses, candidoses/candidíases (sistêmicas, dos sistemas urinário, nervoso-central, ósteo-articular, broncopulmonar e gastrointestinal).

Diagnósticos de micoses superficiais não são realizados pelo Lacen – CE

O envio de todas as amostras deve ser acompanhado do formulário 549.006 – PESQUISA PARA FUNGOS – DOENÇA INVASIVA/AVANÇADA E MICOSE SUBCUTÂNEA DE INTERESSE EM SAÚDE PÚBLICA

Verificar Quadro 2: Coleta e cadastro de amostras de MICOLOGIA no GAL.

8. 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);
- 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);
- 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).
- 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.



Figura 03 – Papel Poli bolha

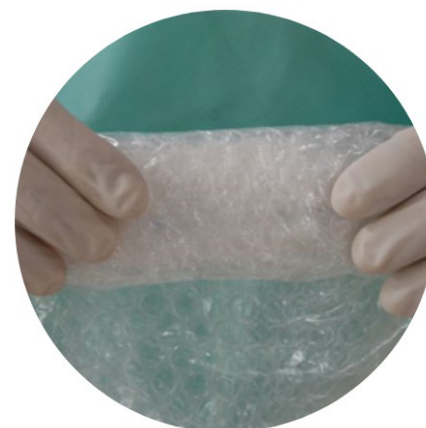


Figura 04 – Modelo do frasco com parede rígida



Figura 05 – Modelo de caixa de transporte de amostras

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 Brasiliense, 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. Coleta e cadastro de amostras de Microbiologia no GAL

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
FEBRE MACULOSA Objetivo: investigação de casos suspeitos de FMB e outras riquetsioses. Método: Reação de imunofluorescência indireta (RIFI) para anticorpos IgG anti- Rickettsia rickettsii e Rickettsia parkeri.	1ª amostra: Soro.	A partir do 1º dia do início dos sintomas ou no primeiro atendimento médico.	2,0 ml de soro.	24 horas.	Amostras excessivamente lipêmicas; Amostras fora do prazo para soroconversão (após o 21º dia); Amostra única; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação do SINAN.	5 dias a partir da entrega da 2ª amostra ao Lacen.	Descrição: Febre maculosa. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Febre Maculosa.
	2ª amostra: Soro.	A partir do 14º ao 21º dia da primeira coleta.	2,0 ml de soro.				
FEBRE MACULOSA Reação em Cadeia da Polimerase.	Sangue (encaminhado junto com a 1ª amostra para RIFI).	A partir do 1º dia do início dos sintomas ou no primeiro atendimento médico.	4 mL de Sangue total (tubo de EDTA).	24 horas.	Amostras excessivamente lipêmicas; Amostras sem acompanhamento da ficha de notificação do SINAN.	15 dias úteis (Amostra enviada para Laboratório de Referência Nacional).	DOCUMENTOS NECESSÁRIOS Ficha de notificação do SINAN.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
PCR MULTIPLEX – PAINEL GASTROENTERITES – (DDA/ DTHA) Objetivo: Identificação de patógenos associados às doenças diarreicas. Método: Reação em Cadeia da Polimerase, Multiplex Nested – Pesquisa Sindrômica.	Fezes líquidas e/ou pastosas (coletadas em meio de transporte Cary blair).	Realizar a coleta preferencialment e, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso de antimicrobiano.	Kit de coleta: fornecido pelo Lacen, armazenado em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação. 1. 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). 2. 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. Armazenamento: Amostras em meio de	Até 3 dias (72h) manter sob refrigeração (2 °C a 8 °C).	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; Amostras enviadas sem o formulário específico para uso da metodologia (PCR Sindrômico).	Em até 24 horas após a chegada do material biológico no Lacen.	Descrição: Doença de transmissão hídrica e alimentar. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Bactérias Biologia Molecular.
							DOCUMENTOS NECESSÁRIOS FOR.548.057 formulário para diagnóstico de doenças diarreicas – pesquisa sindrômica por pcr multiplex – filmarray. FOR.548.060. orientações para coleta de material fecal – painel gastro

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
COPROCULTURA Cultura convencional A metodologia de cultura convencional somente será realizada, nos casos em que na PCR Multiplex Nested tenha tido, detecção de agentes bacterianos, de condições de crescimento convencionais (Salmonella spp.; Shigella spp.; cepas enteropatogênicas de Escherichia coli, Aeromonas spp. e Vibrio cholerae.).	Fezes líquidas e/ou pastosas (coletadas em meio de transporte Cary blair).	Realizar a coleta preferencialmente, na fase aguda da doença (início dos sintomas) e antes do uso de antimicrobianos.	1. 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). 2. 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. Armazenamento: Amostras em meio de transporte Cary Blair poderão ser armazenadas em geladeira 2-8°C por 72 horas.	Até 3 dias (72h) manter sob refrigeração (2 °C a 8°C).	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; Amostras enviadas sem o formulário específico para uso da metodologia (PCR Síndromico).	05 dias após a chegada do material biológico no Lacen.	Descrição: Doença de transmissão hídrica e alimentar. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Coprocultura.
						EM CASOS DE SURTO: 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.	

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL																						
HEMOCULTURA SEMI AUTOMATIZADA Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos associados à suspeitas de Meningite. Método: Cultura semi-automatizada.	Sangue Periférico.	No primeiro atendimento ao paciente. Pacientes em uso de terapia antimicrobiana, coletar 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.	O frasco de coletada deve ficar em temperatura ambiente até o envio ao Lacen. Não refrigerar nem colocar em estufa. Volume de coleta: <table><tr><th rowspan="2">PESO (Kg)</th><th rowspan="2">VOLEMIA CORPORAL (mL)</th><th colspan="2">VOLUME DE SANGUE</th></tr><tr><th>AMOSTRA 1</th><th>AMOSTRA 2</th></tr><tr><td>≤ 1</td><td>50-99</td><td>2mL</td><td>-</td></tr><tr><td>1,1 - 2</td><td>100,200</td><td>2mL</td><td>-</td></tr><tr><td>2 - 12,9</td><td>200-800</td><td>4mL</td><td>-</td></tr><tr><td>12,8 ≥</td><td>≥ 800</td><td>10mL</td><td>10mL</td></tr></table> Importante: O volume de sangue impacta diretamente na sensibilidade da hemocultura.	PESO (Kg)	VOLEMIA CORPORAL (mL)	VOLUME DE SANGUE		AMOSTRA 1	AMOSTRA 2	≤ 1	50-99	2mL	-	1,1 - 2	100,200	2mL	-	2 - 12,9	200-800	4mL	-	12,8 ≥	≥ 800	10mL	10mL	Até no máximo 12 horas após a coleta.	Amostras sem identificação ou identificação ilegível; Amostras refrigeradas ou transportadas em refrigeração; Amostras de sangue semeadas em frascos de hemocultura vencidos; Amostras para incubação no Lacen com frascos incompatíveis.	5 dias.	Descrição: Doença Meningocócica e outras meningites. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Hemocultura.
PESO (Kg)	VOLEMIA CORPORAL (mL)	VOLUME DE SANGUE																											
		AMOSTRA 1	AMOSTRA 2																										
≤ 1	50-99	2mL	-																										
1,1 - 2	100,200	2mL	-																										
2 - 12,9	200-800	4mL	-																										
12,8 ≥	≥ 800	10mL	10mL																										

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
PCR MULTIPLEX – PAINEL SEPSE Objetivo: Isolamento e identificação de patógenos associados à Meningite. Método: Reação em cadeia da Polimerase (PCR) Multiplex Nested.	Sangue Coletado em frascos de hemocultura que positivaram no Lacen.	No primeiro atendimento ao paciente.	O frasco de coletada deve ficar em temperatura ambiente até o envio ao Lacen. Não refrigerar nem colocar em estufa.	Até no máximo 12 horas após a coleta.	Amostras sem identificação ou identificação ilegível; Amostras refrigeradas ou transportadas em refrigeração; Amostras de em frascos de hemocultura vencidos; Amostras para incubação no Lacen com frascos incompatíveis.	24h após frasco de hemocultura positivar no equipamento.	Descrição: Doença Meningocócica e outras Meningites Finalidade: Investigação Nova pesquisa: Hemocultura DOCUMENTOS NECESSÁRIOS FOR.548.053: formulário de inclusão de pacientes para diagnóstico de sepse por sistema de pcr multiplex – filmarray
PCR MULTIPLEX – PAINEL PNEUMONIA Objetivo: Identificação de patógenos associados a infecções sanguíneas. Método: Reação em cadeia da Polimerase (PCR) Multiplex Nested.	Aspirado traqueal, Lavado Broncoalveolar ou Escarro.	Na suspeita clínica de pneumonia.	Coleta em frasco coletor de secreções Refrigeração de 2 – 8 ° C até o envio ao Lacen. Transporte: Enviar o material a ser analisado em caixa térmica com baterias de gelo. Obs: - Deve-se solicitar a cultura e antibiograma no laboratório de origem em paralelo ao Painel Pneumonia.	Obrigatoriamen te até no máximo 5 horas, contadas a partir do momento da coleta.	Amostras sem identificação ou identificação ilegível; Amostras que ultrapassem 5 horas após a coleta; Amostras que não indiquem a data e hora da coleta; Amostras vazadas.	Em até 24 horas após o material ter dado entrada no Lacen.	Descrição: N/A. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Pesquisa de Multipatógenos. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS FOR.548.069: formulário de inclusão de pacientes para diagnóstico de pneumonia por sistema de pcr multiplex – filmarray.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
COQUELUCHE Objetivo: Identificação e isolamento da Bordetella pertussis em casos suspeitos e comunicantes através de métodos de cultura microbiana. Método: Cultura (Padrão ouro).	Swab de Nasofaringe.	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).	Kit de Coleta: Tubo de Ágar carvão (Regan-Lowe – RL) e swab Rayon, com haste flexível e estéril. O Tubo deverá ser armazenado em geladeira, em temperatura de 2° a 8°C e os swabs devem ser armazenados em temperatura ambiente, em local seco e protegido de contaminação. (Fornecido pelo Lacen). 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 Regan Lowe– Ágar Carvão. Armazenamento: As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, em temperatura ambiente até a chegada ao Lacen. Orientações em casos que 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°C por um período máximo de 48 horas.Se o transporte do material que foi pré-incubado a 36°C±1°C exceder a 4 horas, ou se a temperatura ambiente local for elevada (> 35°C) recomenda-se enviar sobre refrigeração (4°C).	Até 24 horas.	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.	12 dias.	Descrição: Coqueluche. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Coqueluche. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS ficha de notificação do sinan devidamente preenchida.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
COQUELUCHE Objetivo: Detecção <i>Bordetella pertussis</i> em casos suspeitos e comunicantes através de PCR* Multiplex Nested. Método: Pesquisa Síndrômica por PCR* Multiplex Nested.	Swab de nasofaringe.	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).	Kit de coleta: Meio de transporte PBS, swab Rayon (Fornecido pelo Lacen). 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. Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, imediatamente após a coleta, sob refrigeração (2 a 8°C). Caixa térmica com baterias de gelo.	Até 24 horas.	Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o específico para metodologia; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.	Em até 24 horas.	Descrição: Coqueluche Finalidade: Investigação Nova pesquisa: Pesquisa de multipatógenos DOCUMENTOS NECESSÁRIOS FOR.548.054: formulário de inclusão de pacientes para diagnóstico de infecção respiratória por sistema de pcr multiplex – filmarray.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO LACEN APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
DIFTERIA Objetivo: Identificar a presença do <i>Corynebacterium diphtheriae</i> em casos suspeitos e comunicantes de difteria. Método: Cultura convencional.	Secreções de Nasofaringe e Orofaringe: Outros materiais também podem ser utilizados para pesquisa: Conjuntiva, pele (quando manifestações sistêmicas), conduto auditivo, vulva e cordão umbilical.	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).	Amostras devem ser coletadas em meio de transporte em Tubos contendo o Ágar PAI, Utilizando swab de Rayon. OBS: Alternativamente pode ser utilizado o meio STUART para realizar a coleta dos materiais biológicos. Coleta: Antes da utilização, retirar os meios de transporte da geladeira para equilibrar a temperatura com a do ambiente. Nasofaringe: Introduzir o swab de haste metálica na narina do paciente até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe e realizar movimentos rotatórios. Usar o mesmo swab para as duas narinas; Orofaringe: 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; Importante: Uma coleta adequada evita grande número de contaminantes da microbiota normal, aumentando a positividade da cultura Semeadura. Asépticamente, 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. As amostras deverão ser colocadas em caixas (térmicas) de paredes rígidas, em temperatura ambiente PCR até a chegada ao LACEN.	Até 24 horas.	Amostra em outros meios de transporte.	10 dias.	Descrição: Difteria. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Difteria. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS ficha de notificação do SINAN devidamente preenchida.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO LACEN APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
PCR MULTIPLEX – PAINEL RESPIRATÓRIO Objetivo: detecção de vírus e bactérias causadoras de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG).	Swab nasofaríngeo	Realizar a coleta na fase aguda da doença (Início dos sintomas)	Kit de coleta: Meio de transporte PBS, swab Rayon (Fornecido pelo Lacen). 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. Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, sob refrigeração 2° a 8°C, em caixa térmica com baterias de gelo.	Até 24 horas.	Amostras enviadas em meio de transporte que não seja específico para metodologia; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível.	24 horas.	Descrição: N/A. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Pesquisa de Multipatógenos. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS Ficha de notificação do SINAN devidamente preenchida. FOR.548.064: Orientações para coleta – PAINEL RESPIRATÓRIO
PCR MULTIPLEX – PAINEL MENINGITE Objetivo: detecção de patógenos em casos suspeitos de Meningite por meio de Pesquisa Síndromica por PCR Multiplex Nested	Líquor (Líquido Cefaloraquidiano)	Realizar a punção preferencialmente na suspeita clínica de meningite, ou antes, do uso do antimicrobiano (ou no máximo nas primeiras 24 horas de vigência do antimicrobiano)	Meio de transporte: tubos estéril de tampa rosqueável. Volume: coletar acima de 1mL. Temperatura de armazenamento Temperatura ambiente: Até 10 horas Sob-refrigeração: Até 5 dias (temperatura de 2 a 8° C). Transporte: em caixa térmica.	Até 24 horas.	Amostras coletadas em frascos não estéreis; Amostra sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras coletadas há mais de 5 dias e sem refrigeração.	24 horas.	Descrição: Doença Meningocócica e outras Meningites. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Meningite – Biologia Molecular.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
MELIOIDOSE Objetivo: Detecção dos genes específicos da Burkholderia pseudomallei Método: qPCR – Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real	Isolados bacterianos puros (sangue, escarro, líquido, urina, LBA, secreções de feridas) recentes (24 horas de incubação), sem contaminação, vedadas com fita crepe ou parafilme.	Não se aplica	Transporte: Caixa de paredes rígidas em temperatura ambiente.	Enviar após confirmação da espécie no equipamento do laboratório de origem	Cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas; Amostras sem identificação ou com identificação ilegível.	15 dias	Descrição: N/A Finalidade: Investigação Nova pesquisa: Burkholderia pseudomallei DOCUMENTOS NECESSÁRIOS Enviar ficha de notificação do SINAN; Laudo do laboratório local impresso.
ESPECTROMETRIA DE MASSA – MALDI-TOF Objetivo: Identificação de espécies bacterianas e fúngicas. Metodologia: Espectrometria de massa.	Isolados bacterianos ou fúngicos de cultura pura em crescimento exponencial de pelo menos 24 horas para bactérias e para fungos após o crescimento em até no máximo 5 dias (preferencialmente enviar o material logo após o crescimento, a fim de evitar a necessidade de repique e demora na entrega de resultados).	Não se aplica	Meio de Transporte: Placa de Ágar Sangue (para bactérias); Placa de Ágar Sabouraud Dextrose ou Sabouraud Dextrose 2% com Clorafenicol (para fungos). Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, após crescimento do isolado, preferencialmente isolados de 24 horas, em temperatura ambiente (20°C a 35°C) e ao abrigo de luz. Obs.: Na placa deve constar na identificação: Nome completo e legível do paciente, tipo de amostra e data do isolado.	Não se aplica.	Amostras sem identificação; Cepas isoladas que ultrapassem 72 horas; cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas Placas com materiais de disco-difusão e/ou e-Test.	72 horas.	Descrição: N/A. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Bactérias – Identificação / Cultura para fungos.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE Neisseria gonorrhoeae e Chlamydia trachomatis. Objetivo: Teste de amplificação de ácido nucleico in vitro para a detecção qualitativa de Chlamydia trachomatis (CT) e/ou Neisseria gonorrhoeae (NG) em amostras de pacientes. Metodologia: Destinase a amplificação do DNA alvo pela Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e hibridização ácida para a detecção de CT e NG.	Urina, Swab vaginal e Swab endocervical. A identificação no tubo deve constar: Nome completo e legível do paciente, tipo de amostra e data da coleta.	Realizar a coleta preferencialment e, na fase aguda da doença (início dos sintomas).	Meio de Transporte (Swab Vaginal e/ou Endocervical): Kit de Coleta PCR Media Dual Swab Sample KIT (Contém: Tubo cobas® PCR Média, Swab de tecido, Swab flocado), fornecidos pelo Lacen. Meio de Transporte (Urina): Cobas® PCR Urine Sample Kit (Contém: Frasco cobas® PCR Media e uma pipeta de transferência descartável), fornecidos pelo Lacen. Transporte: As amostras deverão ser transportadas em caixas térmicas sob refrigeração com o auxílio de baterias de gelo. Havendo a impossibilidade de envio ao laboratório após a coleta, armazenar sob refrigeração de 2°C a 8°C por até 7 dias.	Até 7 dias sob refrigeração 2°C a 8°C.	Amostras sem identificação ou com identificação ilegível; Amostras sem acondicionamento adequado; Amostras coletadas em meios não fornecidos pelo Lacen; Amostras vazadas; Amostras sem requisição.	7 dias após a chegada do material biológico no Lacen.	Descrição: IST. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Pesquisa de multipatogenos. FOR.548.068 formulário de inclusão de pacientes para diagnóstico molecular de Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae.

DOENÇA/ AGRAVO EXAME/ METODOLOGIA	AMOSTRA BIOLÓGICA	PERÍODO IDEAL DA COLETA	COLETA / VOLUME / TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen APÓS COLETA	CRITÉRIO DE REJEIÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO	CADASTRO NO GAL
CULTURA PARA GONOCOCO Objetivo: Isolamento e identificação do agente <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .	Paciente do Sexo Masculino: Secreção uretral. Paciente do Sexo Feminino: Secreção endocervical ou vaginal.	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.	Coleta: Secreção uretral, vaginal ou endocervical – Algodão alginatado com haste de alumínio (Swab alginatado ou com carvão) Meio de transporte de AMIES. Outras amostras: Algodão alginatado com haste plástica.	Até 2 horas após a coleta, em temperatura ambiente.	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.	O prazo máximo para a entrega dos resultados é de 15 dias após a chegada do material biológico ao Lacen.	Descrição: IST. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Cultura de germes comuns.
DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE <i>Burkholderia mallei</i>	Enviar ao Lacen, isolado suspeito em placa, vedada com parafilme.	Não se aplica.	Transporte: O material deverá ser encaminhado ao laboratório, após crescimento do isolado, preferencialmente isolados de 24 horas, em temperatura ambiente (20°C a 35°C) e ao abrigo de luz. Obs.: Na placa deve constar na identificação: Nome completo e legível do paciente, tipo de amostra e data do isolado.	Não se aplica.	Amostras sem identificação; Cepas contaminadas e/ou culturas antigas e mortas.	15 dias.	Descrição: N/A. Finalidade: Investigação. Nova pesquisa: Bactérias – Identificação.

11. Coleta e cadastro de amostras de Micologia no GAL

AMOSTRA	COLETA	ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen	CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO	PRAZO PARA LIBERAÇÃO DO EXAME
Amostra subcutânea	Antes do uso de antifúngicos. Raspar e escarificar com bisturi lesões crostosas ou verrucosas. Aspirado do pus e/ou a biópsia são mais apropriados para o exame O pus é coletado de abscessos drenados ou não com agulha e seringa, por equipe médica especializada. Em lesões ulceradas de difícil aspiração, é tolerada a coleta de swab desde que retire material profundo e evite encostar nas bordas e pele adjacentes; Grãos e/ou pontos negros visíveis na lesão e pus, devem ser coletados.	Frasco estéril, em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 02 horas após a coleta. Para tempo superior, transportar em caixa com gelo reciclável.	Envio em até 2 horas: temperatura ambiente. Envio em até 24 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Entrega superior ao prazo de envio de 24 horas. Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados. Acondicionamento em seringa Amostras sem requisição	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*
Amostra de tecidos (biópsias)	Antes do uso de antifúngicos. Fragmento com 3,0 a 5,0 mm é suficiente, devendo ser acondicionado no momento da coleta em frasco com salina estéril.	Frasco estéril com salina em TA e ao abrigo da luz ou em caixa sob-refrigeração (2 a 8°C) em envio superior à 2h.	Envio em até 2 horas: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Entrega superior ao prazo de 12 horas. Amostras acondicionadas em outra substância que não seja salina. Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*

AMOSTRA	COLETA	ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen	CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO	PRAZO PARA LIBERAÇÃO DO EXAME
Amostra de vias aéreas inferiores: Escarro Lavado broncoalveolar Aspirado traqueal	Antes do uso de antifúngicos. Coletar aproximadamente 5,0 mL A coleta de escarro deve ocorrer preferencialmente pela manhã em jejum, após higiene bucal com água;	Pote plástico de boca larga com tampa de rosca para os escarros e lavados e preferencialmente em coletador bronquinho no caso de lavados e aspirados. Transportar em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 02 horas após a coleta. Para tempo superior, transportar em caixa com gelo reciclável	Envio em até 2 horas: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Entrega superior ao prazo de 12 horas. Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*
Líquido cefalorraquidiano (Líquor)	Antes do uso de antifúngicos. Coletar aproximadamente 1,0 mL	Frasco estéril em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 01 hora após a coleta. Para tempo superior, transportar em caixa com gelo reciclável.	Envio em até 1 horas: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Entrega superior ao prazo de 12 horas. Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados Acondicionamento em seringa; Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*
Urina	Antes do uso de antifúngicos. Executar técnica de coleta de jato médio, priorizando a 1ª urina da manhã, com prévia higiene da área íntima com água e sabão. São processadas ainda, urina de punção suprapúbica e de coletor infantil. Quantidades: 20 a 30 mL – jato médio; 3-5 ml – punção suprapúbica.	Frasco estéril de boca larga com tampa de rosca em caixa apropriada com o gelo reciclável.	Envio em até 30 minutos: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Entrega superior ao prazo de 12 horas. Quantidade inferior ao recomendado; Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados. Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*

AMOSTRA	COLETA	ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen	CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO	PRAZO PARA LIBERAÇÃO DO EXAME
Sangue e aspirado de medula óssea	Antes do uso de antifúngicos. A unidade deve entrar em contato com o Lacen antes da coleta da amostra para solicitar o envio dos ágaros Sabouraud e Mycosel ou das garrafas de hemocultura. GARRAFA DE HEMOCULTURA (Utilização do meio BHI*-Bifásico + SPS) Envio em até 30 minutos: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°). Coletar sangue/aspirado de medula óssea SEM anticoagulante, pois o meio contém SPS; Coletar 1-2 mL de sangue/aspirado de medula óssea em caso de crianças e 4- 5 mL em adultos; Inocular o sangue/aspirado de medula óssea no frasco de BHI-bifásico (sem trocar a agulha) e homogeneizar para evitar coagulação. MEIO SABOURAUD E MYCOSEL Coletar 1-2 mL (crianças) ou 4-5mL (adultos) de amostra heparinizada (NÃO utilizar EDTA*). Inocular a amostra nos frascos dos ágaros meios de forma que cubra toda superfície do meio. Deixar os tubos em posição vertical, para que o sangue seja absorvido pelo meio.	Enviar já semeado nos meios citados, em caixa apropriada, até 12 horas, mantendo em temperatura ambiente até o envio.	Envio em até 12 horas: temperatura ambiente	Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados; Sangue e aspirado de medula óssea coletado com EDTA; Amostra transportada em caixa sobrefrigeração (2 a 8°C); Acondicionamento em seringa; Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*

AMOSTRA	COLETA	ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE	PRAZO DE ENVIO AO Lacen	CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO	PRAZO PARA LIBERAÇÃO DO EXAME
Fluidos orgânicos	Antes do uso de antifúngicos. A quantidade recomendada é de 1mL a 5mL	Frasco estéril em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 02 horas após a coleta. Para tempo superior, transportar em caixa com gelo reciclável.	Envio em até 2 horas: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados; Colhida a mais de horas Acondicionamento em seringa; Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*
Lavado gástrico	Antes do uso de antifúngicos. Deve ser colhido, preferencialmente, assim que o paciente acordar, antes de comer ou levantar.	Frasco estéril em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 02 horas após a coleta. Para tempo superior, transportar em caixa com gelo reciclável.	Envio em até 2 horas: temperatura ambiente. Envio em até 12 horas: caixa com gelo reciclável (2°-8°).	Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados; Colhida a mais de horas Amostra sem requisição médica.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*
Secreção e raspado de ouvido	Antes do uso de antifúngicos. Umedecer um swab com salina estéril e colher material do conduto auditivo externo e médio.	Meio de transporte Stuart ou tubo de rosca com salina estéril, em caixa apropriada e a temperatura ambiente por até 12 horas. Caso o envio seja realizado em meio Stuart, entrar em contato com o Lacen antes da coleta para solicitar o envio.	Envio em até 12 horas: temperatura ambiente.	Frascos não estéreis, sem identificação, quebrados ou indevidamente fechados; Amostra sem requisição médica. Amostra não enviada em salina estéril ou meio Stuart.	Micológico direto: 03 dias Pesquisa para fungos: de 30*

*Exceto para suspeitas de histoplasmose, que o prazo é de até 45 dias.

11. 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:*
PACIENTE	[9] Assinatura:		[10] Data de Solicitação:*
	[11] Data dos Primeiros Sintomas:		[12] Caso:
	[13] Tratamento:		[14] Etapa de Tratamento:
	[15] Vacina?		[16] Finalidade:
	[17] Nome do Paciente:*		[18] Data de Nascimento:*
	[19] Idade:*		[20] Sexo:*
	[21] Idade Gestacional:		[22] Nacionalidade:
	[23] Raça/Cor:		[24] Etnia:
	[25] Documento 1:		[26] Documento 2:
	[27] Logradouro: (Rua, Avenida...)		[28] Número:
AMOSTRA / EXAME	[29] Complemento do Logradouro:		[30] Ponto de Referência:
	[31] Município de Residência:*		[32] Código IBGE:*
	[33] CEP:		[34] DDD / Telefone:
	[35] Zona:		[36] País (Se reside fora do Brasil):*
	[37] Exame Solicitado:*		[38] Material Biológico:*
	[39] Localização:		[40] Data da coleta:*
	[41] Hora da coleta:		[42] Usou medicamento antes da data da coleta?
	[43] CID 10:*		[44] Nº Notificação do SINAN:*
	[45] Data de Notificação:*		[46] Unidade de Saúde Notificante:
	[47] Município de Notificação:		[48] Código IBGE:*
COMPLEMENTARES	[49] Dados Clínicos/Laboratoriais:		[50] CNES:*
	[51] UF:		[52] UF:

ANEXO B

ORIENTAÇÃO PARA COLETA – DDA/DTHA



TÍTULO: Orientações para coleta – PAINEL GASTRO

NÚMERO: FOR. 548.060

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

KIT PARA COLETA FECAL



TUBO DE TRANSPORTE FECAL



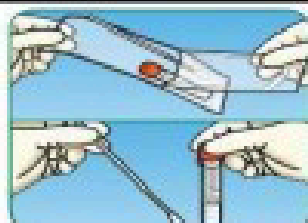
SWAB PARA COLETA FECAL

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 enbeber o swab com o material fecal

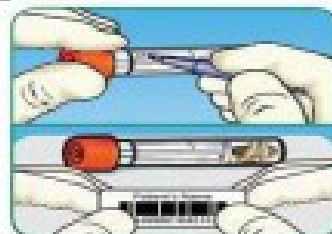
Fezes líquidas - Transferir aproximadamente 0,5 mL de amostra para o tubo com meio de transporte.



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



Homogeneizar a amostra c/ auxílio do swab



Nome LEGÍVEL e data da coleta



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

Assinatura e data da coleta
Assinatura e data da coleta

Revisão 00 18/11/2019 Página 1 de 2

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

Revisão 00	17/01/2019	Página 2 de 2
------------	------------	---------------

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 (FILMARRAY³)

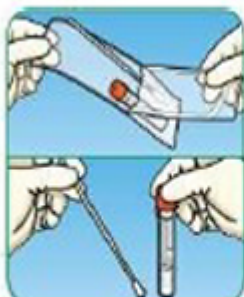
AMOSTRA NASOFARÍNGEA – COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



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;



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)



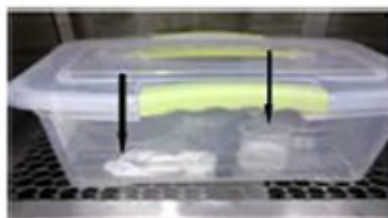
Meio de transporte: **Ágar carvão**
Antes da coleta: Armazenar de 2 a 8 °C
(geladeira)

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.

COLETA

DOCUMENTOS: SINAN (PREENCHIDO POR COMPLETO) + CADASTRO NO GAL

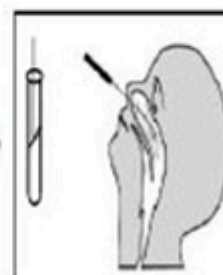
Retirar da geladeira, o tubo de meio de transporte deixando na bancada por 30 minutos para que atinja a temperatura ambiente ou colocar na estufa a $36^{\circ}\text{C} \pm 1$

Observar as condições do meio de transporte e a data de validade

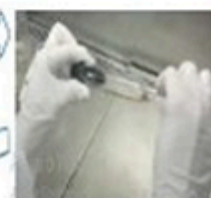
Identificar o tubo: Nome do paciente LEGÍVEL e data

Antes da coleta, limpar a narina com um swab estéril (Rayon), retirando as secreções das paredes laterais e posteriores

Introduzir o swab alginado em apenas uma narina até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe, girando o swab por cerca de 10 segundos



Em seguida introduzir o swab no interior do meio de transporte (tubo com ágar carvão). O swab deve permanecer no interior do tubo de transporte (tubo com o meio ágar carvão)



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 OBRIGATÓRIO!	

AMOSTRA	DATA DA COLETA:
	DATA DA POSITIVIDADE: HORA DA POSITIVIDADE:
	HORA DA CHEGADA AO LACEN:
	HEMOCULTURA: () 1ª AMOSTRA () 2ª AMOSTRA () 3ª AMOSTRA
	PÓS OPERATÓRIO: ()NÃO ()SIM QUANTO TEMPO:
	USO DE IMUNOSSUPRESSOR: ()NÃO ()SIM QUAL:
	NEUTROPENIA FEBRIL: ()NÃO ()SIM
	TRANSPLANTE: ()NÃO ()SIM ()RENAL ()HEPÁTICO TEMPO:
	CHOQUE SÉPTICO: ()NÃO ()SIM TEMPO:
	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

**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 *Meningococcus* (*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 meningea, 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

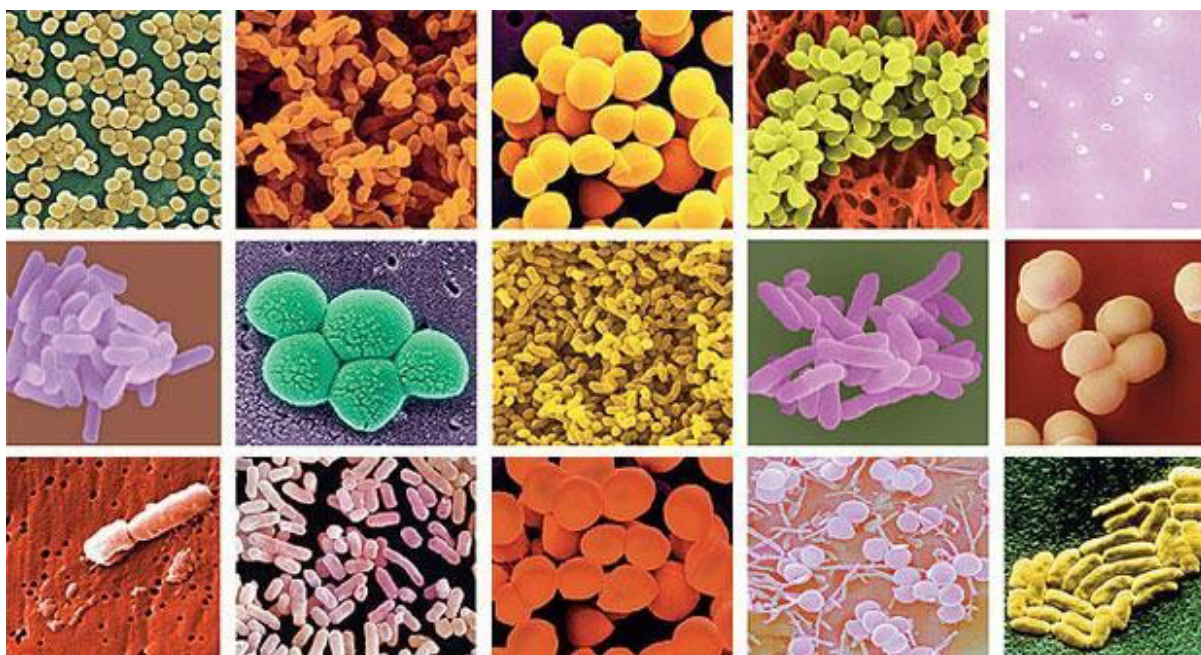
CADASTRO NO GAL É OBRIGATÓRIO!

Revisão 02	18/03/2019	Página 1 de 1
------------	------------	---------------

MÓDULO 3

MÓDULO 3

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

1. 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 submetidos 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 à 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 contra tempo 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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 do 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 nº 6437/77 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 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 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. Ensaios 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 conformidade 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. 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 sanitarista 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, 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. 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 a 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 contém 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. 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 500mL, 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, máscara, 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 à 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 foram coletadas diretamente de um corpo d' 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 coletar;
- 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 deve 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: n° 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. 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 sujeitos 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 desta 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 em termos sensíveis ao laboratório não deve 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 íntegras e conservando as características do fabricante.

6. 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. 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. Dessas 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. ENTREGA DE AMOSTRAS NO Lacen

Água: de 2ª a 5ª feira – de 7h às 16h;

Produtos: de 2ª a 6ª feira – de 7h às 16

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – 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 nº 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 as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020)

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. 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 nº 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.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA–RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 – Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os

requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

RESOLUÇÃO – RDC Nº 630, DE 10 DE MARÇO DE 2022. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme anexo dessa Resolução e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 51/1998.

10. ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE COLETA DE AMOSTRA

 CEARÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA SAÚDE COORDENADORIA DE PROMOÇÃO E PROTEÇÃO À SAÚDE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO Av. Almirante Barroso 600 – Praia de Iracema – CEP 60.060-440 Fone: (85) 3101 – 5285 / 3101 – 5289 – Fax: (85) 3101 – 5286 E-mail: visa@saude.ce.go.br TERMO DE COLHEITA DE AMOSTRAS		Nº SÉRIE 1º VIA – PROCESSO
DETENTOR(A)	FIRMA	
	DENOMINAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
	ENDEREÇO	CIDADE
	PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL	
	RAMO DO NEGÓCIO	INSCRIÇÃO NO CGF – MF
	ASS. SANITÁRIO Nº	
Ao(s) _____ dia(s) do mês de _____, do ano de 20____, às _____ horas, no exercício de FISCALIZAÇÃO DE SAÚDE, perante o responsável pelo estabelecimento acima citado e em fase do que dispõe(m) o(s) artigo(s) _____ _____ colhi(emos) as amostras, em triplicata, para análise fiscal do produto _____ _____ oferecendo as seguintes características, _____ _____ Referidas amostras foram tornadas invioláveis, ficando em exemplar como contraprova, em poder do(a) DETENTOR(A) na pessoa de _____ a tudo presente, que se constitui depositário(a), sob as penas da lei. E, para que conste, lavrei(amos) o presente TERMO em 03 (três) vias, de igual teor e formato, assinadas por mim(nós), pelas testemunhas abaixo e pelo DETENTOR(A), para que produza os efeitos legais.		
	Recebi a 2ª via e Amostra Nº 2 em _____ Detentor(a) _____ Testemunha _____ Testemunha _____	_____ de _____ de 20____ Inspetor _____ Inspetor _____

ANEXO B
FICHA EPIDEMIOLÓGICA



Ficha Integrada para envio de amostras de alimentos ao LACEN
(aumento de casos ou surto de diarreia e surto de DTA)

Dados gerais do evento:

Aumento de casos de diarreia () Surto de diarreia () Surto de DTA ()
Data da ocorrência do evento: ____/____/____ Local de ocorrência do evento: _____
Total de pessoas envolvidas (comensais): _____ Total de acometidos (doentes): _____
Município: _____ CRES: _____ Localidade (área UBS): _____

Dados relacionados aos expostos e acometidos (doentes):

Total de pessoas expostas (comensais): _____ Total de acometidos (doentes): _____
Local de atendimento: Hospital () Posto de Saúde () UBS () Domicílio () *Outro: _____
*Especificar: _____
Forma de atendimento: Ambulatorial () Internamento () Total de pacientes internados: _____
Ocorrência de óbito: Não () Sim () Total: _____
Sintomas apresentados: Diarreia () Vômito () Febre () Dor abdominal () *Neurológico ()
*Especificar: _____
Início dos sintomas após a ingestão do(s) alimento(s):
30min () 2h () 8h () 12h () 24h () 48h () 72h () *Outro: _____
*Especificar: _____

Dados do(s) alimento(s) suspeito(s) consumido(s):

Tipos de alimentos: Industrializado () Artesanal/manipulado ()
Especificar alimentos: _____
Local de consumo dos alimentos: Residência () Padaria () Lanchonete () Supermercado ()
Ambulante () Hotel () Sorveteria () Escola/creche ()
Self-Service () *Outros (Especificar): _____
Total de amostras coletadas: _____

Dados de amostra ambiental (água consumida):

Origem da água consumida: Tratada () Não tratada () Poço () Cacimba () Lagoa ()
Açude () Chafariz () Outro () : _____
Local de consumo (água): Residência () Padaria () Lanchonete () Supermercado ()
Ambulante () Hotel () Sorveteria () Escola/creche ()
Self-Service () *Outros (Especificar): _____
Total de amostras coletadas: _____

Dados da entrega da(s) amostra(s) ao LACEN

Data de hora da coleta (alimento/água): ____/____/____ às ____ horas e ____ minutos
Data de hora da entrega no LACEN (alimento/água): ____/____/____ às ____ horas e ____ minutos
A(s) amostra(s) alimento/água permaneceram sob refrigeração até a hora da entrega no LACEN? Sim () Não ()
Se não, por quanto tempo? ____ horas e ____ minutos
Nome do técnico responsável pela coleta: _____
Setor de trabalho: _____ Fone: _____ Fax: _____

Ass. Técnico(a) responsável p/ coleta

Obs.: Nosso objetivo é facilitar o trabalho integrado. O não preenchimento **total** da ficha **não** implica na realização da análise. Entretanto, solicitamos preencher o **máximo** de informações possíveis.

ANEXO C

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 N°: _____ 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 D

QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS
EM GERAL PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)

PRODUTOS	MICROBIOLOGIA	FÍSICO-QUÍMICO	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 cada	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 mL 5 galões de 10L ou 20L	-	-	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 250g	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	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 250g	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	Ambiente
Balas, pirulitos, gomas e similares	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	Ambiente
Batata Palha e outros salgadinhos industrializados prontos para consumo	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	1 embalagem Mínimo 250g	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/ Congelado
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 Refrigerado
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	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente

	Mínimo 250 g	Mínimo 250 g	Mínimo 250 g	
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	1 embalagem Mínimo 1Kg	1 embalagem Mínimo 1Kg	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 250g 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	Ambiente
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	1 embalagem	1 embalagem	Refrigerado

	minimo 1L	minimo 1L	minimo 1L	
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 congeladas	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
Misturas 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 250 mL	1 embalagem Mínimo 250 mL	Ambiente
Ovos	1 embalagem Mínimo 12 unidades	-	-	Refrigerado
Pães e produtos de panificação (rosas, farinha de rosas, torradas, panetones, pães de Páscoa, bolos, massa pronta para tortas e similares, prontos para uso e consumo estáveis a temperatura ambiente	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	Refrigerado/ Congelado
Pescados "in natura resfriados e/ou congelados"	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	1 embalagem Mínimo 500g	Refrigerado/ Congelado

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 E
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 desodorantes e/ou antitranspirantes	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
Cremes 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
Repelentes	3	5	8

(*) O total acima se refere à quantidade de amostras por invólucro.

ANEXO F

QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO		
	APRESENTAÇÃO	FÍSICO-QUÍMICO	MICROBIOLÓGICO
CERAS	Líquida	500 mL	-
	Sólida	500 g	-
DESINFETANTES DE USO GERAL	Líquida	1.000 mL	3.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.500 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
SANEANTE HOSPITALAR – para artigos esterilizantes	Líquida	1.000 mL	4.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
SANEANTE HOSPITALAR – para superfícies lisas	Líquida	1.000 mL	4.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
SANEANTE – para indústria alimentícia	Líquida	1.000 mL	2.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
SANEANTE – para lactários	Líquida	1.000 mL	2.500 mL
SANEANTE – para piscinas	Líquida	1.000 mL	1.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
DESODORIZANTE	Líquida	1.000 mL	500 mL
	Sólida	1.000 mL	500 mL
	Sólida	500 g	200 g
DETERGENTE e congêneres – com amônia	Líquida	1.000 mL	500 mL
	Sólida	1.000 g	500 g
DETERGENTE em pó – doméstico e profissional	Líquida	1.000 g	500 g
DETERGENTE líquido – doméstico e profissional	Líquida	1.000 mL	500 mL

ESTERILIZANTE	Líquida	1.000 mL	4.000 mL
SABÃO/SAPONÁCEO	Líquida	1.000 mL	-
	Sólida	1.000 g	-

(*) O total acima se refere à quantidade de amostras por invólucro.

ANEXO G**QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE MEDICAMENTOS
PARA ANÁLISE FISCAL (coletar em triplicata)**

TABELA DE QUANTIDADE DE AMOSTRAS DE MEDICAMENTOS					
AMOSTRAS	DQ	DI	DM	DFT	TOTAL
Aerossóis (Mais de 50 mL)	10				10
Aerossóis (Menos de 50 mL)	20				20
Ampolas (Entre 05 e 10 mL)	20		22	06	48
Ampolas (Entre 10 e 100 mL)	10		22	06	38
Ampolas (mais de 100 mL)	03		20	06	29
Colírios	10		40	02	52
Comprimidos/drágeas/cápsulas	80				80
Elixir	12		06		18
Emulsão (Mais de 10 mL)	10		06		16
Emulsão (Menos de 10 mL)	12		06		18
Gel	06		05		11
Grânulos/pós	10		06		16
Matéria – prima (g)	50		60		110
Pastas	06		06		12
Pomadas/cremes (Mais de 05 g)	06		06	02	14
Pomadas/cremes (Menos de 5 g)	10		06	02	18
Pomadas oftálmicas	06		22	02	30
Solução (Mais de 10 mL)	10		06		16
Solução (Menos de 10 mL)	12		06		18
Solução antisséptica (Mais de 100 mL)	03		02	02	07
Solução antisséptica (menos de 100 mL)	10		06	02	18

Solução injetável até 2 mL	12		40	04	56
Solução injetável ate 10 mL	12		22	04	38
Solução injetável de 10 mL	12		22	04	38
Solução inj. Entre 10-100 mL	12		20	06	38
Solução inj. Mais que 100 mL	12		10	06	38
Solução tópica	-		06	02	08
Supositórios/óvulos	30		15		45
Suspensão (Mais de 10 mL)	10		06		16
Suspensão (Menos de 10 mL)	12		06		18
Tintura (Mais de 10 mL)	10		06		16
Tintura (Menos de 10 mL)	12		06		18
Unguento (Mais de 02 g)	06		06		12
Xarope (Mais de 10 mL)	10		06		16
Xarope (Menos de 10 mL)	12		06		18
Sólidos (antibióticos), pó liofilizado p/ reconstituição frascos - até 5 g	20		06	04	30
Sólidos (antibióticos), pó liofilizado p/ reconstituição frascos- acima de 5 g	20		06	06	30
Referência: Farmacopeia Brasileira 6 a Edição, 2019 e INCQS- FIOCRUZ					
Legendas: FQ – Físico –Químico; MB – Microbiológica;					

(*) O total acima se refere à quantidade de amostras por invólucro.

Obs.: A quantidade expressa na tabela é referente à quantidade mínima necessária para a realização das análises (em cada envelope).

ANEXO H
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:	
☐ Incompleto ☐ Incorreto ☐ Ilegível	☐ Amostra violada ☐ Acondicionamento inadequado ☐ Identificação incorreta ☐ Quantidade/Volume insuficientes ☐ Tempo de coleta excedido ☐ Horário estipulado pelo Lacen ultrapassado ☐ Prazo de validade vencido ☐ Lotes diferentes ☐ Outros motivos: _____	
Responsável pela entrega da amostra no Laboratório: _____	Responsável pela devolução da amostra: _____	
Assinatura: _____	Data: _____	



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE