

<b>NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2021 / LACEN / DIPRE / FVS-AM.</b>	<b>ASSUNTO:</b> Recomendações às Unidades de Saúde para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas para diagnóstico molecular por RT-PCR de SARS-CoV-2 durante a pandemia de Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data: 16/06/2021</b>	<b>OBJETIVO:</b> Orientar as Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas com vistas ao diagnóstico molecular por RT-PCR em tempo real do vírus SARS-CoV-2 no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM).
<b>Local: Amazonas</b>	

1. Considerando as competências da Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas (FVS/AM) no que tange à gestão Estadual das ações de Vigilância Epidemiológica, Sanitária, Ambiental, Laboratorial e dos Sistemas de Informações em Saúde Pública;

2. Considerando que a doença Covid-19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional e, portanto, um evento de saúde pública de notificação compulsória e imediata (até 24h), conforme a Portaria de Consolidação Nº 04/2017 (anexo V, capítulo I, seção I), que auxilia a gestão no monitoramento e na análise da situação epidemiológica da transmissão no território e na tomada de decisão acerca das medidas de isolamento social no nível local, observando a capacidade hospitalar instalada da rede pública e privada;

3. Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos; e,

4. Considerando a atuação do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM) como laboratório de referência estadual nas doenças de notificação compulsória, incluindo a Covid-19, no contexto do cenário pandêmico causado pelo novo coronavírus (SARS-CoV – *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), no âmbito do Estado do Amazonas.

5. A **Fundação de Vigilância em Saúde – FVS/AM**, por meio do **Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN**, apresenta orientações e recomendações aos profissionais dos laboratórios, núcleos de vigilância epidemiológica hospitalares (NVEH) e CCIH das Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas, assim como o cadastro no sistema gerenciador de ambiente laboratorial – GAL, destacando, a seguir, procedimentos técnicos fundamentais, com vistas a garantir a qualidade adequada de espécimes clínicos direcionados ao processamento e diagnóstico molecular do novo coronavírus:

## 6. Informações Gerais

**6.1** - A Organização Mundial de Saúde (OMS) **recomenda** que o diagnóstico laboratorial de Covid-19 seja realizado por meio de testes moleculares que visam à detecção do RNA (ácido ribonucleico) do vírus SARS-CoV-2 em secreções do trato respiratório pelo emprego da técnica considerada padrão ouro, RT-PCR em tempo real (Reação em Cadeia mediada pela Polimerase em tempo real precedida de transcrição reversa);

**6.2** - Seguindo as recomendações da OMS, o Ministério da Saúde implantou o diagnóstico molecular de Covid-19 no País, sendo então realizado pelos 27 Laboratórios Centrais. Em 18 de março de 2020, o LACEN passou a realizar RT-PCR para identificação do SARS-CoV-2, em resposta às demandas do Estado do Amazonas, passando a ser componente fundamental para a vigilância epidemiológica e atenção à saúde na confirmação diagnóstica e tratamento da Covid-19, por meio do processamento inicial das amostras coletadas, incluindo aliquotagem, estocagem e diagnóstico laboratorial viral;



<b>NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2021 / LACEN / DIPRE / FVS-AM.</b>	<b>ASSUNTO:</b> Recomendações às Unidade de Saúde para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas para diagnóstico molecular por RT-PCR de SARS-CoV-2 durante a pandemia de Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data: 16/06/2021</b>	<b>OBJETIVO:</b> Orientar as Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas com vistas ao diagnóstico molecular por RT-PCR em tempo real do vírus SARS-CoV-2 no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM).
<b>Local: Amazonas</b>	

**6.3** De acordo com a Nota Técnica Conjunta nº 16/2021 – FVS-AM/SES-AM, o Estado do Amazonas adotou como tempo oportuno para a coleta de amostra biológica direcionada ao RT-PCR entre o 1º ao 10º dia do início dos sinais e sintomas, preferencialmente, entre o 3º ao 7º dia para todos os sintomáticos respiratórios que procurarem os serviços de saúde, tanto na Capital quanto no Interior. Em casos graves hospitalizados, a coleta pode ser realizada até o 14º dia do início dos sintomas, se necessário; e,

**6.4** Fica definido que todo paciente sintomático respiratório que se enquadrar nos critérios de suspeição de síndrome gripal e que for identificado pelo serviço de saúde dentro do período de um (01) a dez (10) dias de início dos primeiros sintomas, deverá ser notificado no Sistema **e-SUS-VE** em <<https://notifica.saude.gov.br/login>> e, em seguida, realizar a coleta das amostras clínicas.

## **7. Definição de fluxo para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas.**

Seguir criteriosamente os procedimentos técnicos descritos, a fim de garantir a qualidade satisfatória das amostras biológicas, bem como evitar fonte de contaminação por aerossóis, conforme Figura 1.

### **7.1 Procedimentos de Biossegurança:**

**7.1.1** - Utilizar adequadamente os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): avental descartável, luvas descartáveis, óculos de proteção, viseira, máscara N95;

**7.1.2** - Manter suprimento adequado de álcool 70% para a limpeza, antes e após a coleta da amostra biológica; e,

**7.1.3** - Descartar os materiais utilizados durante a coleta da amostra em sacos plásticos autoclaváveis.

### **7.2 Procedimentos para a coleta de *swab* da nasofaringe:**

**7.2.1** - Identificar o tubo falcon de coleta com letra legível: NOME COMPLETO do paciente (**sem abreviações**) / DATA DE COLETA;

**7.2.2** - Utilizar apenas um (01) *swab* de rayon de haste flexível por paciente, para as duas narinas, de acordo com a Nota Técnica nº 34/2020 – CGLAB/DAEVS/SVS/MS. **Importante:** Não utilizar *swab* contendo alginato ou *swab* com haste de madeira, pois estes materiais contêm substâncias que inativam os vírus e inibem a reação de RT-PCR em tempo real;

**7.2.3** - Inserir o *swab* pela narina até a nasofaringe realizando movimentos suaves de fricção e rotação para captação de células da nasofaringe, e absorção da secreção respiratória. Retirar devagar, fazendo movimentos rotatórios. Repetir o procedimento na outra narina utilizando o **mesmo swab**; e,

**7.2.4** - Após a coleta, introduzir o *swab* no tubo contendo meio de transporte viral – MTV (solução de Hanks) ou solução fisiológica salina (NaCl 0,85%), fazendo movimento de rotação por alguns segundos. Levantar cuidadosamente a haste do *swab* e destacar o ponto de quebra. Manter o *swab* no tubo, vedando firmemente a tampa.



<b>NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2021 / LACEN / DIPRE / FVS-AM.</b>	<b>ASSUNTO:</b> Recomendações às Unidade de Saúde para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas para diagnóstico molecular por RT-PCR de SARS-CoV-2 durante a pandemia de Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data: 16/06/2021</b>	<b>OBJETIVO:</b> Orientar as Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas com vistas ao diagnóstico molecular por RT-PCR em tempo real do vírus SARS-CoV-2 no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM).
<b>Local: Amazonas</b>	

### 7.3 Procedimento para acondicionamento / conservação:

7.3.1 - Armazenar as amostras de esfregaço nasofaríngeo coletadas em **temperatura de 2 a 8°C**.

### 7.4 Procedimentos para envio e transporte:

7.4.1 - Encaminhar as amostras clínicas ao LACEN-FVS/AM para realização do diagnóstico molecular em **até 24 horas** (Manaus) e **48 horas** (municípios do interior). **Importante:** Anexar as seguintes documentações obrigatórias: Requisição de Cadastro do GAL (impresso do sistema GAL), **cópia** da Ficha de Notificação em versão atualizada para casos suspeitos do novo coronavírus (em anexo) e Relatório de Encaminhados (emitido pelo GAL);

7.4.2 - Durante o transporte das amostras clínicas, assegurar a manutenção da temperatura com o uso de gelo artificial reutilizável rígido, tipo gelox, em caixa isotérmica;

7.4.3 - Transportar os tubos de coleta em posição vertical e organizá-los na grade de transporte na mesma ordem do Relatório de Encaminhados; e,

7.4.4 - Fixar as fichas na tampa da caixa de transporte;

**Importante:** Não acondicionar os documentos no interior da caixa isotérmica, contendo as amostras biológicas coletadas.

### 7.5 Procedimentos para cadastro no sistema GAL:

#### SOLICITAÇÃO DE EXAMES

Para solicitação de exames relacionados à COVID-19 no Sistema GAL, faz-se necessário o preenchimento das variáveis obrigatórias de forma adequada na requisição, como:

- **Campo Finalidade:** Investigação;
- **Campo Descrição:** COVID-19 OU Reinfecção por COVID-19 OU Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P)
- **Campo Agravo/Doença:** COVID-19
- **Campo Detalhes do Agravo/Caso:** Suspeito OU Óbito OU Caso Grave OU Controle (pós-operatório), OU Comunicante;
- **Campo Amostra/Nova Amostra (material biológico):** swab nasofaringe (amostra coletada com swab) OU aspirado de nasofaringe (amostra coletada por aspiração/bronquinho) OU Sangue (no caso de SIM-P);
- **Campo Pesquisas/Exames:**
  - Nova Pesquisa/Pesquisa:**
    - COVID-19 – Biologia Molecular (amostra de caso suspeito);
    - COVID-19 – Óbito (amostra de caso de óbito);
    - COVID-19 – Pré-Operatório (amostra para cirurgia eletiva);
    - COVID-19 – SIM-P (amostra de soro de caso suspeito de SIM-P)



<b>NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2021 / LACEN / DIPRE / FVS-AM.</b>	<b>ASSUNTO:</b> Recomendações às Unidades de Saúde para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas para diagnóstico molecular por RT-PCR de SARS-CoV-2 durante a pandemia de Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data: 16/06/2021</b>	<b>OBJETIVO:</b> Orientar as Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas com vistas ao diagnóstico molecular por RT-PCR em tempo real do vírus SARS-CoV-2 no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM).
<b>Local: Amazonas</b>	

**8. Critérios para a rejeição de amostras biológicas entregues no LACEN:**

**8.1** - *Swabs* acondicionados em tubos secos, não contendo solução MTV ou salina para a preservação do RNA viral;

**8.2** - *Swabs* contendo alginato ou *swabs* com haste de madeira, pois estes materiais contêm substâncias que inibem a reação de PCR em tempo real;

**8.3** - Amostras encaminhadas com tempo superior a **72 horas** após a coleta;

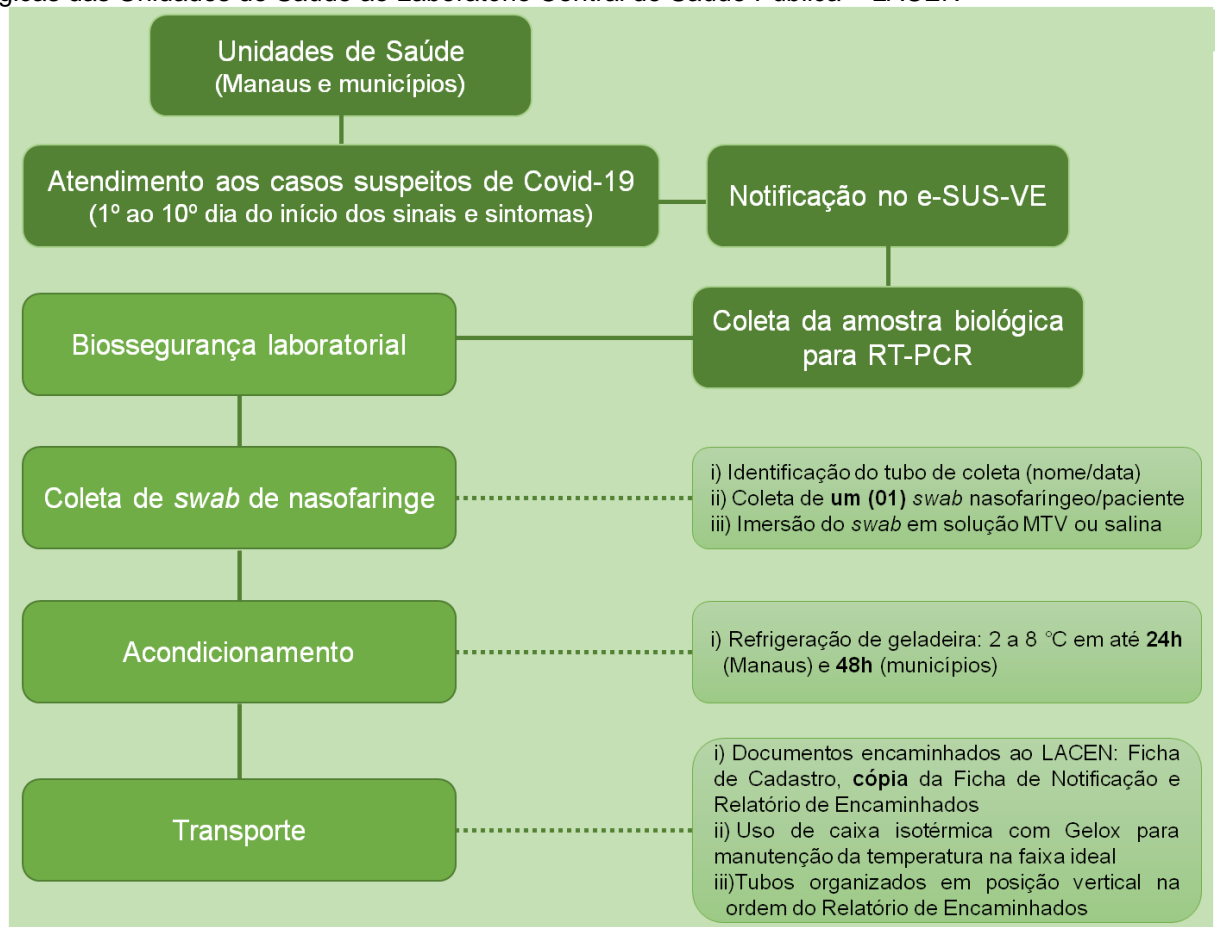
**8.4** - Amostras sem identificação legível do paciente;

**8.5** - Amostras não cadastradas pela unidade no sistema GAL;

**8.6** - Amostras enviadas sem os três documentos obrigatórios supracitados no **subitem 7.4.1**; e,

**8.7** - Amostras transportadas fora da faixa de temperatura especificada no **subitem 7.3.1**.

**Figura 1.** Fluxograma dos procedimentos de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas das Unidades de Saúde ao Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN



**CRISTIANO FERNANDES DA COSTA,**  
Diretor Presidente da FVS-AM, Interino.





<b>NOTA TÉCNICA Nº 25 / 2021 / LACEN / DIPRE / FVS-AM.</b>	<b>ASSUNTO:</b> Recomendações às Unidade de Saúde para coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas para diagnóstico molecular por RT-PCR de SARS-CoV-2 durante a pandemia de Covid-19, no âmbito do Estado do Amazonas.
<b>Data:</b> 16/06/2021	<b>OBJETIVO:</b> Orientar as Unidades de Saúde do Estado do Amazonas quanto à realização de coleta, acondicionamento / conservação e transporte de amostras biológicas com vistas ao diagnóstico molecular por RT-PCR em tempo real do vírus SARS-CoV-2 no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN-FVS/AM).
<b>Local:</b> Amazonas	


 MINISTÉRIO DA SAÚDE  
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Nº \_\_\_\_\_

e-SUS Notifica 20/04/2021

**FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2)**
**Definição de caso:** Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

**Em crianças:** além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

**Em idosos:** deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

**Observação:** Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

<b>UF de notificação:</b> _____		<b>Município de Notificação:</b> _____	
<b>Tem CPF?</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>Estrangeiro:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>Profissional de saúde</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<b>Profissional de segurança</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<b>CBO:</b> _____		<b>CPF:</b> _____	
<b>CNS:</b> _____			
<b>Nome Completo:</b> _____			
<b>Nome Completo da Mãe:</b> _____			
<b>Data de nascimento:</b> _____		<b>País de origem:</b> _____	
<b>Sexo:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	<b>Raça/COR:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena - Etnia: _____ <input type="checkbox"/> Ignorado		
<b>É membro de povo ou comunidade tradicional?</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		<b>Se sim, qual?</b> _____	
<b>Passaporte:</b> _____		<b>CEP:</b> _____	
<b>Estado de residência:</b> _____		<b>Município de Residência:</b> _____	
<b>Logradouro:</b> _____		<b>Número:</b> _____	<b>Bairro:</b> _____
<b>Complemento:</b> _____			
<b>Telefone Celular:</b> _____		<b>Telefone de contato:</b> _____	
<b>Data da Notificação:</b> _____		<b>Data do início dos sintomas:</b> _____	
<b>Sintomas:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Assintomático <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Dor de Garganta <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Coriza <input type="checkbox"/> Dor de Cabeça <input type="checkbox"/> Distúrbios gustatórios <input type="checkbox"/> Distúrbios olfativos <input type="checkbox"/> Outros _____			
<b>Condições:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Doenças respiratórias crônicas descompensadas <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Obesidade <input type="checkbox"/> Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) <input type="checkbox"/> Imunossupressão <input type="checkbox"/> Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica <input type="checkbox"/> Gestante <input type="checkbox"/> Doenças cardíacas crônicas <input type="checkbox"/> Puérpera (até 45 dias do parto)			
<b>Estado do Teste:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Solicitado <input type="checkbox"/> Coletado <input type="checkbox"/> Concluído <input type="checkbox"/> Exame Não Solicitado	<b>Tipo de Teste:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> RT – PCR <input type="checkbox"/> Teste rápido – anticorpo <input type="checkbox"/> Teste rápido – antígeno <input type="checkbox"/> Testes sorológico	<b>Data do Teste (PCR/Rápidos):</b> _____	<b>Data do Teste (Sorológico):</b> _____
<b>Resultado (PCR/Rápidos):</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	<b>Teste Sorológico:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> IgA <input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM <input type="checkbox"/> Anticorpos Totais	<b>Resultado (IgA):</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	
<b>Resultado (IgG):</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	<b>Resultado (IgM):</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	<b>Resultado (Anticorpos Totais):</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Reagente <input type="checkbox"/> Não Reagente <input type="checkbox"/> Inconclusivo ou Indeterminado	
<b>Evolução do caso:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Cancelado <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Internado <input type="checkbox"/> Em tratamento domiciliar <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Internado em UTI <input type="checkbox"/> Cura		<b>Classificação final:</b> (Marcar X) <input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Confirmado Clínico Imagem <input type="checkbox"/> Confirmado Clínico-Epidemiológico <input type="checkbox"/> Confirmado Por Critério Clínico <input type="checkbox"/> Confirmado Laboratorial <input type="checkbox"/> Síndrome Gripal Não Especificada	
<b>Data de encerramento:</b> _____			
<b>Informações complementares e observações</b>			



