

OF/SESA/SSVS/GEVS/LACEN/Nº 132/2024

Vitória, 09 de outubro de 2024

Às unidades e vigilâncias solicitantes de ensaios moleculares,

Assunto: Orientações e boas práticas para a coleta e encaminhamento de amostras biológicas para a realização de ensaios moleculares (qPCR ou RT-qPCR).

O Lacen/ES disponibiliza uma série de ensaios moleculares para a investigação e diagnóstico de diversos agravos, utilizando as metodologias de PCR em tempo real (qPCR) ou transcrição reversa seguida de amplificação por PCR em tempo real (RT-qPCR).

A testagem por métodos moleculares possibilitam alta especificidade e sensibilidade ao diagnóstico, de forma ágil e eficaz. Porém, para garantir resultados precisos e confiáveis, existem algumas características importantes a serem avaliadas. Desta forma, a realização desses ensaios exigem critérios e boas práticas acerca dos processos pré-analíticos de coleta, armazenamento e transporte adequado das amostras biológicas, como forma de garantir o bom funcionamento e prosseguimento da análise.

Devido à alta sensibilidade da técnica, até mesmo pequenos traços de fontes externas podem ser detectados, o que pode levar a imprecisões na análise por conta de contaminações, resultando em resultados inválidos. Além disso, certas substâncias e componentes podem comprometer a execução dos ensaios moleculares ao inibir o bom funcionamento dos testes. Exemplos desses inibidores incluem heparina, EDTA, fenol, etanol, e resíduos de pó ou talco presentes em luvas e outros equipamentos de proteção individual (EPIs), entre outras substâncias. Tais inibidores interferem e/ou causam danos estruturais às enzimas e componentes responsáveis pelo processo de amplificação e detecção, impossibilitando a sua execução adequada e a obtenção de resultados confiáveis. Sendo assim, a seguir estarão pormenorizadas as orientações e boas práticas que devem ser adotadas para as amostras biológicas coletadas a serem analisadas por ensaios moleculares:

1. Coleta e identificação

Para a etapa de coleta das amostras biológicas para diagnósticos moleculares é imprescindível que o material coletado esteja de acordo com o previsto no MAN.NB01.001 - MANUAL DE PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS BIOLÓGICAS para o ensaio solicitado.

Cabe ressaltar que, previamente à coleta, os protocolos de assepsia devem ser estritamente seguidos, como indicado no MAN.NQ01.003 – MANUAL DE BIOSSEGURANÇA. Ademais, o ambiente de coleta da amostra também deve ser adequado à sua realização, ou seja, local limpo e controlado, livre de contaminantes como poeira, aerossóis e/ou resíduos biológicos de coletas anteriores.

Em caso da necessidade de descontaminação, devem ser utilizados os desinfetantes apropriados, como álcool a 70% e hipoclorito de sódio (ao menos a 1%), antes e após cada sessão de coleta. São indicadas as descontaminações de todos os equipamentos e superfícies utilizados para esta etapa.

Ademais, é imprescindível que o profissional a realizar a coleta utilize os EPI's adequados, como luvas sem pó, máscaras, toucas e aventais descartáveis, para evitar contaminações. Não obstante, os insumos utilizados para a coleta, como *swabs*, escovas, bisturis, pinças, seringas, agulhas, tubos ou frascos (sangue, soro, urina, fezes e/ou líquido) e quaisquer outros materiais, devem sempre ser estéreis e hermeticamente fechados. Desta forma, o risco de contaminações externas é minimizado.

Os frascos de coleta devem sempre possuir etiqueta de identificação clara, contendo minimamente as informações de nome completo do paciente sem abreviações e data de nascimento, data e hora da coleta, e quaisquer outras informações relevantes à análise.

Por fim, o volume de amostra encaminhado deve atender aos requisitos solicitados pelas orientações específicas de cada agravo dispostas no MAN.NB01.001. Desta forma, é possível a realização das análises com segurança e qualidade, sendo possível também a realização de retestes quando aplicáveis.

2. Armazenamento

Após a etapa de coleta, as amostras devem ser corretamente armazenadas até o momento de envio ao Lacen/ES de acordo com os requisitos dispostos nas orientações específicas de cada agravo no MAN.NB01.001.

Para os casos em que a amostra deve ser congelada, esta etapa deve ocorrer o mais brevemente possível após a coleta, como forma de preservar o material e minimizar a degradação de ácidos nucleicos. É importante salientar, que as amostras devem ser preferencialmente preservadas em freezer – 20 °C por até 48 horas após a coleta (ou até 7 dias para determinados casos), e a partir do período indicado sejam armazenadas em ultrafreezer – 80 °C até o envio, em momento oportuno. Não obstante, é imprescindível minimizar os ciclos de descongelamento do material, pois isto pode contribuir para sua degradação.

3. Transporte

Para o transporte das amostras biológicas até o Lacen/ES, além dos tubos ou frascos de coleta hermeticamente fechados, as amostras devem ser acondicionadas em caixas isotérmicas de acordo com o recomendado nas orientações específicas de cada agravo no MAN.NB01.001.

É importante que as caixas e/ou embalagens isotérmicas sejam a prova de vazamentos, e preferencialmente rígidas e devidamente rotuladas, indicando a presença de material biológico potencialmente contaminante.

Para as amostras que necessitam de congelamento, o transporte deve ocorrer em caixa isotérmica contendo gelo reciclável ou seco, ou em nitrogênio líquido. Nestes casos, o transporte até o Lacen/ES deve ocorrer em até 6 horas após o acondicionamento na caixa de transporte.

É importante ressaltar que as caixas devem ser devidamente higienizadas antes e após cada uso, como forma de mitigar eventuais contaminações. Em caso de derrame ou extravasamento de amostras, o recipiente deve ser devidamente descontaminado. Os protocolos de descontaminação estão disponíveis no MAN.NQ01.003.

4. Qualidade e controle

Para a realização dos ensaios, toda solicitação deve ser registrada adequadamente no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e encaminhada à rede laboratorial do Lacen/ES em conjunto às demais documentações exigidas pelo ensaio solicitado, como por exemplo fichas de solicitação do ensaio e lista de exames encaminhados no GAL. Cabe ressaltar que, para os agravos de notificação compulsória é indispensável o encaminhamento das fichas e-SUS VS e/ou demais sistemas de notificação (ex.: SINAN), em conjunto às requisições e documentações.

Ademais, o preenchimento adequado das requisições no GAL possibilita a ágil conferência e verificação e o processamento das amostras, dispensando etapas de ajustes nos cadastros e solicitações quanto à seleção adequada das metodologias, materiais e/ou demais informações pertinentes. Portanto, o cadastro deve seguir com precisão o disposto no MAN.NB01.001 quanto aos prazos de coleta, materiais testados, acondicionamento e transporte das amostras ao Lacen/ES.

O cadastro correto no sistema GAL possibilita o rastreamento em tempo real de todas as etapas da análise, desde o recebimento no Gerenciamento de Amostras Biológicas do Lacen/ES (GAB) até a liberação dos resultados pela instituição, e posterior emissão do laudo final pela unidade solicitante.

Desta forma, é possível garantir o controle de todas as etapas da análise, como forma de atender às solicitações com segurança, excelência e qualidade, mantendo assim o compromisso do Lacen/ES para com a promoção da saúde pública capixaba.

Caso haja alguma dúvida ou necessidade de esclarecimentos, as áreas técnicas podem ser consultadas nos seguintes contatos:

- **Gerenciamento de Amostras Biológicas (GAB):** (27) 3636-8382 / lacen.sgab@saude.es.gov.br
- **GAL/REDELAB:** (27) 3636-8392 / lacen.galbm@saude.es.gov.br

Abaixo estarão disponíveis os links e QrCodes de acesso aos manuais citados neste ofício, sendo MAN.NB01.001 e MAN.NQ01.003:



MANUAIS LACEN/ES
(<https://saude.es.gov.br/manuais-lacen>)

Atenciosamente,

Jaqueline Pegoretti Goulart

Chefe do Núcleo da Biologia Médica/Lacen

[Assinado digitalmente]

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

JAQUELINE PEGORETTI GOULART

CHEFE NUCLEO QCE-05
NMICRO-LACEN - SESA - GOVES
assinado em 09/10/2024 12:54:11 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 09/10/2024 13:38:07 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ERIC ARRIVABENE TAVARES (TECNICO NIVEL SUPERIOR - DT - NMICRO-LACEN - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-13BMTM>