



# MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE ESPÉCIMES PARA DIAGNÓSTICO

**2025**

**MANUAL DE COLETA,  
ACONDICIONAMENTO E  
TRANSPORTE DE ESPÉCIMES  
PARA DIAGNÓSTICO**

**MANUAL DE COLETA,  
ACONDICIONAMENTO E  
TRANSPORTE DE ESPÉCIMES  
PARA DIAGNÓSTICO**



## Sumário

<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>9</b>
COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA .....	9
VISÃO DO LACEN-PI .....	9
MISSÃO DO LACEN – PI .....	9
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>MODULO I.....</b>	<b>11</b>
<b>CONSIDERAÇÕES GERAIS .....</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
COLETA DE MATERIAL DE SANGUE .....	12
<i>Requisição.....</i>	12
<i>Condições do Paciente.....</i>	12
<i>Coleta.....</i>	13
PREPARO DOS TUBOS QUE DEVEM RECEBER AS AMOSTRAS .....	16
<i>Soro .....</i>	17
<i>Plasma .....</i>	18
<i>Sangue Total .....</i>	18
IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA .....	18
CADASTRO NO SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL – GAL .....	19
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DA AMOSTRA .....	20
<i>Para Transporte de Curta Distância.....</i>	20
<i>Condições de Transporte nas Viaturas.....</i>	21
CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS.....	21
<i>Critérios de Aceitação.....</i>	21
<i>Critérios de Rejeição de Amostras.....</i>	22
NOÇÕES DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA .....	23
<i>Sistema de gestão da qualidade e biossegurança .....</i>	23
BIOSSEGURANÇA .....	23
<i>Risco Biológico.....</i>	23
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO BIOLÓGICO .....	23
<i>Níveis de Biossegurança.....</i>	24
<i>Métodos de Controle do risco biológico.....</i>	25
NORMAS DE BIOSSEGURANÇA PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO .....	25
<i>Equipamentos de Proteção Individual – EPI.....</i>	26
<i>Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC.....</i>	26
<b>MÓDULO II.....</b>	<b>27</b>
<b>EXAMES DE SAÚDE PÚBLICA E PATOLOGIA CLÍNICA.....</b>	<b>27</b>
<b>IMUNOLOGIA E BIOLOGIA MOLECULAR.....</b>	<b>28</b>
COVID-19.....	28
BOTULISMO .....	30
BRUCELOSE.....	30
CITOMEGALOVÍRUS .....	31
DENGUE.....	31
DOENÇA DE CHAGAS .....	32
DOENÇA DE CREUTZFELDT JACOB (DCJ) .....	33
VIGILÂNCIA DE AGRAVOS NEUROLÓGICOS.....	34
FEBRE AMARELA .....	34
FEBRE CHIKUNGUNYA .....	35
FEBRE MACULOSA.....	35
FEBRE TIFÓIDE .....	36
HANTAVIROSE.....	37
HEPATITES VIRAIS.....	37
INFECÇÃO POR HIV/AIDS – VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA .....	38
HTLV – VÍRUS LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I E II .....	40
INFLUENZA – VÍRUS RESPIRATÓRIOS.....	40

LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA .....	42
LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA.....	42
LEPTOSPIROSE .....	43
MENINGITES.....	44
<i>Meningites Virais ou Assépticas</i> .....	44
MICOSES SISTÊMICAS.....	45
MPOX VIRUS .....	45
POLIOMIELITE.....	47
RAIVA ANIMAL.....	48
RAIVA HUMANA.....	49
RUBÉOLA SOROLOGIA.....	51
SARAMPO.....	51
SÍFILIS – SOROLOGIA.....	52
VARICELA.....	53
ZIKA VÍRUS.....	53
<b>TRIAGEM NEONATAL .....</b>	<b>54</b>
DATA IDEAL PARA A COLETA DE SANGUE DO RECÉM-NASCIDO .....	55
COLETA EM RECÉM-NASCIDOS .....	55
<i>Cartão de Coleta</i> .....	55
<i>Cadastro no Sistema Netlab</i> .....	57
<i>Preenchimento do Cartão de Coleta</i> .....	57
<i>Procedimento de coleta</i> .....	57
<i>Secagem de amostras</i> .....	61
<i>Critérios de rejeição de amostras</i> .....	62
<i>Armazenamento do cartão de coleta</i> .....	63
<i>Envio das amostras para o LACEN/PI</i> .....	63
EXAMES.....	64
<i>Fenilcetonúria</i> .....	64
<i>Hipotireoidismo Congênito</i> .....	64
<i>Doença Falciforme e Outras Hemoglobinopatias</i> .....	65
<i>Fibrose Cística</i> .....	65
<i>Hiperplasia Adrenal Congênita</i> .....	66
<i>Deficiência de Biotinidase</i> .....	67
FLUXOGRAMA.....	69
<b>REDE CEGONHA .....</b>	<b>70</b>
COLETA NA GESTANTE.....	70
OBJETIVO.....	70
COLETA DO EXAME.....	70
PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A COLETA DE SANGUE.....	70
EXAMES SOROLÓGICOS.....	72
O EXAME.....	73
O RESULTADO .....	73
FLUXOGRAMA DA TRIAGEM DO PRÉ-NATAL (PAPEL DE FILTRO).....	74
<b>SETOR DE CARGA VIRAL.....</b>	<b>75</b>
CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> , CARGA VIRAL E GENOTIPAGEM PARA HIV-1 .....	75
<i>Procedimento para realização do exame no LACEN</i> .....	75
<i>Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico</i> .....	75
PCR QUALITATIVO, QUANTITATIVO E GENOTIPAGEM PARA HEPATITE C .....	76
<i>Orientação para Coleta, Conservação e Transporte das Amostras</i> .....	76
<i>Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico</i> .....	76
PCR QUANTITATIVO HEPATITE B .....	76
<i>Orientação para Coleta, Conservação e Transporte das Amostras</i> .....	76
<i>Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico</i> .....	77
<b>MÓDULO III.....</b>	<b>78</b>
<b>MICROBIOLOGIA.....</b>	<b>78</b>
<b>COLETA DE MATERIAL PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS.....</b>	<b>79</b>

INSTRUÇÕES GERAIS .....	79
CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS ENVIADAS AO LABORÁTÓRIO DE MICROBIOLOGIA .....	80
<i>Erros de identificação</i> .....	80
<i>Amostras inadequadas</i> .....	80
<i>Etiqueta da amostra:</i> .....	81
HEMOCULTURA .....	81
<i>Amostra</i> .....	81
<i>Orientação para coleta de amostras</i> .....	81
<i>Volume de Sangue</i> .....	82
<i>Pontos chaves para uma boa coleta</i> .....	82
<i>Procedimento de Coleta</i> .....	82
<i>Transporte</i> .....	83
<i>Cadastro</i> .....	83
COPROCULTURA .....	83
<i>Orientação para coleta de amostras para pesquisa de agentes causadores de gastroenterites: Salmonella Spp; Shigella Spp; alguns sorotipos de Escherichia coli, Aeromonas Spp e Vibrio cholerae.</i> .....	83
<i>Orientação para coleta de amostras</i> .....	84
<i>Coleta de amostras in natura</i> .....	84
<i>Coleta de SWAB retal (meio de transporte Cary Blair)</i> .....	84
UROCULTURA .....	85
<i>Amostra</i> .....	85
<i>Orientação para coleta de amostras</i> .....	85
<i>Mulheres</i> .....	85
<i>Homens</i> .....	86
<i>Crianças</i> .....	86
<i>Urina coletada com cateter</i> .....	86
<i>Urina coletada por punção suprapúbica</i> .....	87
<i>Transporte e Armazenamento</i> .....	87
<i>Crítérios de rejeição</i> .....	87
PONTA DE CATETER .....	87
<i>Amostras: Cateteres aceitáveis</i> .....	87
<i>Orientação para coleta de amostras</i> .....	88
<i>Transporte e armazenamento</i> .....	88
FERIDAS, ABSCESSOS E EXSUDATOS .....	88
<i>Amostras</i> .....	88
<i>Orientação para coleta de amostras</i> .....	88
<i>Transporte e armazenamento</i> .....	89
CULTURA DE AMOSTRAS DE PELE, TECIDO SUBCUTÂNEO .....	89
<i>Amostras</i> .....	89
<i>Orientação para coleta de amostra biopsia</i> .....	89
<i>Tecido ósseo</i> .....	89
<i>Transporte e armazenamento</i> .....	89
LIQUIDO CÉFALO RAQUIDIANO (LCR) .....	90
<i>Orientação para coleta de amostra</i> .....	90
<i>Transporte e acondicionamento</i> .....	90
COQUELUCHE .....	91
<i>Amostra</i> .....	91
<i>Orientação para coleta de secreção de nasofaringe</i> .....	91
<i>Identificação dos Tubos</i> .....	91
<i>Envio do espécime clínico para o laboratório</i> .....	92
<i>Recomendações para o uso de swab com haste de metal sem a alça de plástico:</i> .....	92
DIFTERIA .....	92
<i>Orientação para coleta de secreção de nasofaringe</i> .....	92
<i>Transporte no meio de PAI</i> .....	93
<i>Identificação dos tubos</i> .....	93
<i>Envio do espécime clínico para o laboratório</i> .....	93
HANSENÍASE .....	94
<i>Técnica de Coleta</i> .....	94
<i>Acondicionamento e Transporte</i> .....	96
MATERIAIS DO TRATO RESPIRATÓRIO .....	96
<i>Trato respiratório superior</i> .....	96

<i>Secreção de orofaringe</i> .....	96
<i>Transporte</i> .....	96
<i>Secreção nasal</i> .....	96
<i>Transporte</i> .....	97
TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR.....	97
<i>Amostras</i> .....	97
<i>Secreção Traqueal: aspirado traqueal</i> .....	97
<i>Orientação para coleta de Secreção Traqueal:</i> .....	97
<i>Transporte e acondicionamento</i> .....	97
<i>Lavado brônquico alveolar</i> .....	98
<i>Transporte e acondicionamento</i> .....	98
LÍQUIDOS CAVITÁRIOS.....	98
<i>Amostras</i> .....	98
<i>Escarro</i> .....	99
CULTURA PARA GONOCOCO.....	101
<i>Amostras</i> .....	101
<i>Tipos de swab</i> .....	101
<i>Técnica para coleta de secreção masculina</i> .....	101
<i>Técnicas para coleta de secreção feminina</i> .....	101
<i>Procedimento para coleta</i> .....	102
<i>Técnica para coleta de secreção ocular</i> .....	102
CEPAS BACTERIANAS PARA PESQUISA DE KPC (CEPAS PRODUTORAS DE CARBAPENEMASES) .....	102
<i>Cultura de Vigilância</i> .....	103
<b>MÓDULO IV</b> .....	<b>104</b>
<b>CITOPATOLOGIA</b> .....	<b>104</b>
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>105</b>
COLETA DAS AMOSTRAS PARA CITOPATOLOGIA.....	105
<i>Condições Ideais da Paciente para a Coleta</i> .....	105
<i>Coleta em Grávidas</i> .....	105
<i>Coleta em Virgens:</i> .....	106
<i>Material Utilizado</i> .....	106
<i>Identificação da Lâmina</i> .....	107
<i>Antes de Iniciar a Coleta</i> .....	107
<i>Procedimento da Coleta</i> .....	107
<i>Recebimento das amostras pelo Laboratório de Citologia:</i> .....	107
<i>Indicadores da Qualidade da Coleta:</i> .....	109
<i>Resultado do exame citopatológico:</i> .....	109
<i>Laudo citopatológico:</i> .....	110
<b>MÓDULO V</b> .....	<b>111</b>
<b>PRODUTOS</b> .....	<b>111</b>
<b>DEFINIÇÕES</b> .....	<b>112</b>
COLETA DE AMOSTRAS.....	119
<i>Planejamento da Coleta de Amostras</i> .....	120
<i>Preparação para a Coleta de Amostras</i> .....	120
<i>Procedimentos de preparação para a coleta de amostras</i> .....	121
<i>Materiais para a Coleta de Amostras</i> .....	122
<i>Outros Materiais</i> .....	123
<i>Termo de Coleta de Amostra (TCA)</i> .....	123
<i>Realização da Coleta de Amostras: procedimentos e cuidados</i> .....	125
<i>Orientações Gerais</i> .....	125
<i>Procedimentos da autoridade sanitária</i> .....	125
<i>Orientações referentes às amostras: coleta e acondicionamento</i> .....	125
<i>Orientações Específicas por Modalidade de Análise</i> .....	126
<i>Análise fiscal</i> .....	126
<i>Análise fiscal de amostra única</i> .....	127
<i>Análise de controle</i> .....	129
<i>Produto perecível</i> .....	129

<i>Produtos a granel ou fracionados</i> .....	130
<i>Produto de grande volume ou peso</i> .....	130
<i>Produto com interdição como medida cautelar no momento da coleta</i> .....	130
<i>Orientações Específicas para Coleta de Amostras para Programas de Monitoramento</i> .....	131
<i>Orientações Específicas sobre Amostras de Água</i> .....	131
<i>Água para consumo humano</i> .....	132
<i>Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água</i> .....	132
<i>Coleta em torneiras</i> .....	132
<i>Coleta utilizando frasco estéril</i> .....	133
<i>Coleta utilizando bolsa/saco estéril</i> .....	133
<i>Coleta para pesquisa de Vibrio cholerae</i> .....	136
<i>Coleta de água residual (técnica/swab de Moore)</i> .....	136
<i>Coleta para análise físico-química</i> .....	136
<i>Coleta para verificar temperatura</i> .....	137
<i>Coleta para ensaio de cloro residual livre</i> .....	137
<i>Coleta para ensaio de pH (método eletrométrico)</i> .....	137
<i>Coleta para análise de turbidez</i> .....	138
<i>Coleta para pesquisa de metais</i> .....	138
<i>Coleta para análise de resíduos de agrotóxicos</i> .....	138
<i>Coleta de gelo para consumo humano</i> .....	139
<i>Água para hemodiálise</i> .....	139
<i>Coleta para análise microbiológica</i> .....	140
<i>Coleta para análise físico-química</i> .....	141
<i>Água potável</i> .....	141
<i>Coleta para pesquisa de vírus</i> .....	142
<i>Quando coletar ou Não Coletar Amostras: critérios</i> .....	142
<i>Quando coletar amostra</i> .....	142
<i>Quando não coletar amostra</i> .....	143
<i>Quando não coletar amostra de alimento</i> .....	143
<i>Quantitativo de Amostras</i> .....	144
<i>Envio e transporte de amostras</i> .....	153
<i>Envio de amostras</i> .....	153
<i>Transporte de amostras</i> .....	154
<i>Recepção de amostras</i> .....	154
<i>Crítérios para Aceitação ou Rejeição de Amostras</i> .....	155
<i>Condições da Amostra, Invólucro e Documentação</i> .....	155
<i>Impossibilidades Laboratoriais</i> .....	155
<i>Finalidade/Modalidade de Análise</i> .....	155

## **APRESENTAÇÃO**

### **COMPETÊNCIAS DOS LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA**

Oferecer serviços de saúde com qualidade à população é um dos objetivos dos Programas de Saúde Pública. Assim o bom funcionamento da Rede de Diagnóstico Laboratorial tem que alcançar a excelência quanto aos serviços estabelecidos no Estado. Este objetivo só poderá ser alcançado através da normatização de técnicas realizadas na rotina de todos os laboratórios no Estado do Piauí.

### **VISÃO DO LACEN-PI**

Ser reconhecido como Laboratório de Saúde Pública de Referência Estadual, no contexto da Saúde Pública do Piauí, pela sua competência técnica e tecnológica na realização de ensaios laboratoriais.

Ser reconhecido como coordenador pela Rede Estadual de Laboratórios do Piauí.

### **MISSÃO DO LACEN – PI**

O LACEN/PI tem como objetivo primordial atender à comunidade através da execução das mais diversas análises de interesse em saúde pública, fazendo parte integrante da vigilância em saúde. Trata-se de um laboratório público, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde, através da Superintendência de Vigilância em Saúde. Atende diversas demandas provenientes das Regionais de Saúde, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental, além de coordenar a Rede de Laboratórios Públicos e Privados que realizam análises de interesse em saúde pública, desenvolvendo atividades de controle de qualidade, supervisão, assessoria técnica e capacitações de recursos humanos da rede de laboratórios habilitados e encaminhamento de informações relativas às atividades laboratoriais através de relatórios.

Entre as ações laboratoriais, destacam-se pela sua importância:

- Coordenar a rede de laboratórios públicos e privados;
- Capacitar recursos humanos;
- Habilitar laboratórios para integrar a rede estadual;
- Disponibilizar informações ao MS por meio de relatórios;
- Encaminhar amostras que não são realizadas no aos LR e LN (Laboratório de Referência Regional e Nacional);
- Complementar diagnóstico;
- Controlar a qualidade das análises na rede de laboratórios

## INTRODUÇÃO

O Manual de Coleta é o documento que apresenta informações necessárias para o correto procedimento de coleta, armazenamento e transporte, critérios de aceitação e rejeição de amostras biológicas, visando garantir a qualidade das amostras, entende-se como boa amostra àquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem identificado e corretamente transportado.

Com o objetivo de orientar e garantir à qualidade dos resultados e conseqüentemente a prática de procedimentos adequados e exigidos pelo programa de qualidade e as normas de biossegurança garantindo resultados confiáveis na fase pré – analítica dos procedimentos (coleta, condicionamento e transporte de materiais biológicos).

O Manual de Coleta é aplicável a todas as áreas do LACEN-PI, as Unidades de Saúde e Laboratórios da rede, Vigilâncias: Sanitária, Ambiental e Epidemiologia.



**MODULO I**  
**CONSIDERAÇÕES GERAIS**

## INTRODUÇÃO

O Manual de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostra para Análise Laboratorial é um dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança (SGQB), que visa cumprir os requisitos das legislações: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos Gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração); a ABNT NBR NM ISO 15189:2008 (Laboratório de Análises Clínicas - Requisitos Especiais de Qualidade e Competência); a RDC/ANVISA nº 11, de 16/02/2012 (Regulamento Técnico que dispõe sobre funcionamento de Laboratórios Analíticos que realizam em produtos sujeitos a Vigilância Sanitária) e a RDC/ANVISA nº 302, de 13/10/2005 (Regulamento Técnico para o funcionamento de Laboratórios Clínicos).

Os conteúdos de Biossegurança do Manual foram norteados pelas Diretrizes para Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos elaborado pelo Ministério da Saúde; na Portaria Ministerial nº 3204, de 20/10/2010 (Norma Técnica de Biossegurança para Laboratório de Saúde Pública); a RDC/ANVISA nº 222:2018 (Regulamento Técnico que dispõe para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego: NR 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde) e NR 06 (Equipamento de Proteção Individual – EPI).

O Manual consta na lista mestra do SGQB com o código **25.1.05.00.005**, sob a responsabilidade da Coordenação da Qualidade e Biossegurança do LACEN – PI.

## COLETA DE MATERIAL DE SANGUE

### Requisição

Verificar se a Requisição e/ou Ficha Epidemiológica do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) estão preenchidas de forma correta e completa. Para as doenças de notificação compulsória (Dengue, Zica Vírus, Chikungunya, Rubéola, Sarampo, etc.), o envio desta ficha é obrigatório.

Nas coletas para realização de teste confirmatório, o resultado do mesmo deve constar como observação no sistema GAL.

Para realização de sorologia para fungos, deve ser encaminhada, juntamente com a amostra, a solicitação médica contendo os dados clínicos, uma vez que é exigência do laboratório de referência.

As amostras para realização dos exames de Carga Viral do HIV, HBV, HCV, contagem de linfócitos T CD4+ e T CD8+, Genotipagem para HIV e Hepatite C devem ser acompanhadas do Laudo Médico para Procedimento de Alta Complexidade (APAC).

### Condições do Paciente

O Preparo do paciente deve ser de acordo com o(s) exame(s) que o mesmo será submetido, contudo existem condições que podem ser generalizadas como: evitar realização de esforços físicos

antes da coleta; somente usar medicamentos que foram prescritos pelo médico e não ingerir bebida alcoólica. Registrar quando o paciente usando medicamento e quais foram os mesmos.

## Coleta

Em caso de coleta de sangue, obter preferencialmente pela punção venosa. O tubo para acondicionamento e transporte da coleta de sangue deve ser de plástico, com tampa com aditivo, caso necessário, de acordo com o ensaio solicitado.

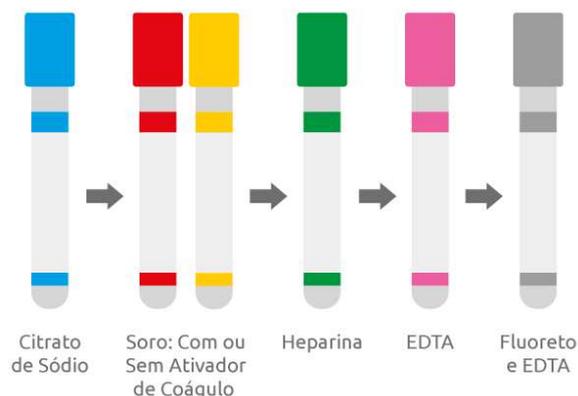


Fig. 01: Tubos utilizados para coleta de sangue.

a) Se o paciente estiver em condições de mobilidade normais, sentá-lo confortavelmente em cadeira com descanso para o braço, deixando-o acessível para a coleta (Fig. 02), ou seja, o braço deve ficar em ligeiro declive para facilitar o fluxo sanguíneo para a direção da coleta;



Fig. 02: Braço em declive para realização de punção venosa.

b) Caso o paciente não esteja em condições de permanecer sentado, colher com o paciente deitado;

c) Antes de iniciar a coleta, lavar as mãos conforme protocolo (Fig. 03);

### Como lavar as mãos



Fonte: Hospital Sírio-Libanês

Fig. 03: Protocolo de lavagem das mãos.

d) Colocar luvas, identificar os tubos, encaixar a agulha na seringa, inspecionar a ponta da agulha (não deve estar rombuda ou torta) e mover o êmbolo da seringa (Ver Fig. 04);



Fig. 04: Seringa preparada para uso.

e) Se a coleta for a vácuo, acoplar a agulha no suporte e encaixar o tubo conforme necessidade (Fig. 05);



Fig. 05: Sistema a vácuo preparado para uso.

f) Colocar o torniquete (garrote) cerca de 4 dedos acima da dobra do cotovelo, para que as veias fiquem mais salientes (Fig. 06);



Fig. 06: Correto garroteamento para realização de punção venosa.

Nota: A pressão do torniquete não deve ser mantida mais que 60 segundos, porque produz aumentos na concentração de células sanguíneas.

g) Inspeccionar as veias cuidadosamente e verificar a mais adequada para a punção. Ver Fig. 07;

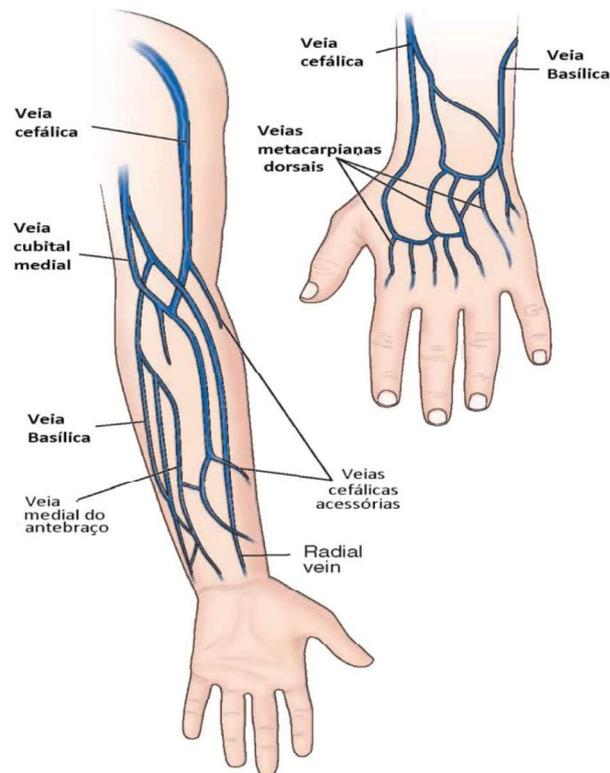


Fig. 07: Possibilidades de veias para punção.

h) Uma vez escolhida a veia a ser puncionada, deve-se proceder a antissepsia da pele em torno de aproximadamente 8cm de diâmetro, tendo como centro, o ponto de punção. Como agente antisséptico, deve-se usar o álcool etílico ou isopropílico a 70%;

i) O antisséptico deve ser aplicado embebido em gaze ou chumaços de algodão, e fazendo movimentos circulares, a partir do ponto de punção para a periferia da área a ser descontaminada, de modo que o mesmo ponto não seja tocado mais de uma vez (Fig.08);

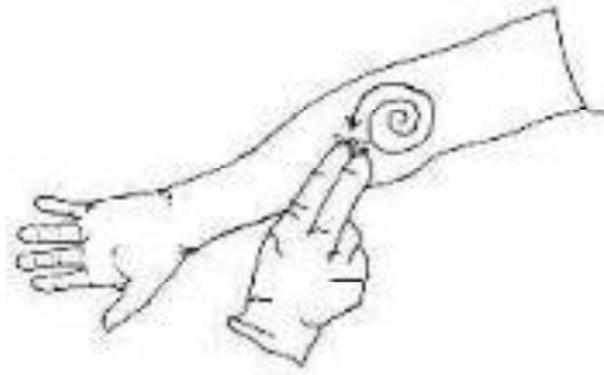


Fig. 08: Movimentos circulares da antisepsia.

j) Aguardar o álcool secar naturalmente;

k) Em seguida, puncionar a veia e coletar o sangue;

l) Se a coleta for com seringa, colocar o sangue, cuidadosamente nos tubos próprios, deixando escorrer suavemente pela parede interna do tubo;

m) Se a coleta for a vácuo, colher nos tubos próprios para os exames, cuidando para não retirar o tubo enquanto tiver vácuo, de modo que o volume de sangue colhido produza a quantidade de soro ou plasma necessários.

## PREPARO DOS TUBOS QUE DEVEM RECEBER AS AMOSTRAS

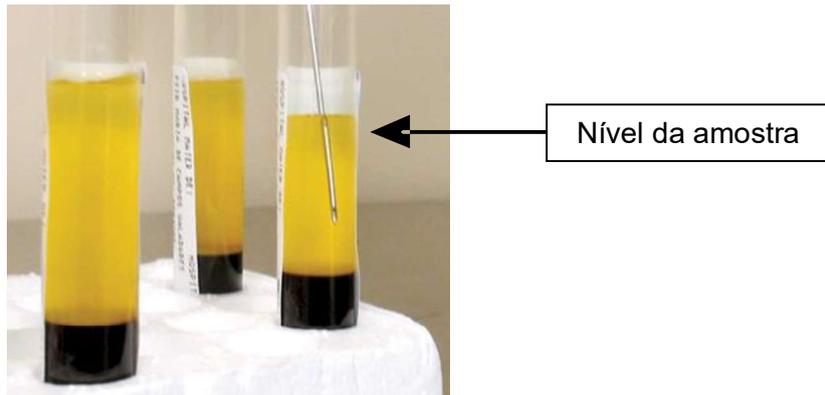
a) Para cada tubo de sangue pegar um tubo (12 mm X 75 mm) com tampa, para cada fração de soro ou plasma, de acordo com os exames solicitados (Fig. 09);



Fig. 09: Modelo de tubo com tampa para armazenar a fração de soro ou plasma.

b) Escrever na etiqueta os dados do paciente;

c) Colar horizontalmente ou verticalmente a etiqueta no tubo, de maneira que apareça o nível da amostra (Fig. 10);



**Fig. 10:** Modelo pronto do tubo com a amostra para ser transportada.

- d) Se o tempo de permanência da amostra na caixa térmica for superior a 6 ou 8 horas, colar sobre a etiqueta, fita adesiva transparente para que não umedeça e desapareça o que está escrito (o uso de lápis evita este transtorno).

## Soro

- a) O **soro** deve ser coletado, de preferência, em tubo sem anticoagulante com gel separador (tampa vermelha ou tampa amarela) e depois ser centrifugado. Não é necessário transferir a amostra para outro tubo após a centrifugação, identificar a amostra e acondicionar a temperatura recomendada para ser enviado ao LACEN-PI.
- b) No caso de coleta em tubos sem gel separador há a necessidade, após a centrifugação, de retirar a alíquota do **soro** formado e transferir para outro tubo identificado. Acondicionar a amostra na temperatura recomendada.
- c) O sangue não deve ser imediatamente centrifugado após a coleta para evitar a formação de coágulo de fibrina. O material coletado deve ficar em repouso para retração do coágulo (cerca de 15 minutos) e em seguida ser centrifugado.
- d) Utilizar os EPI's necessários para a execução do procedimento;
- e) Abrir a centrífuga e colocar os tubos com o sangue nas "caçapas", tomando o cuidado de equilibrá-los;
- f) Fechar a tampa da centrífuga, marcar 3000 a 4000 rpm e ligar por 5 minutos;
- g) Não abrir a tampa da centrífuga antes de parar totalmente de rodar e nem tentar parar com a mão ou instrumentos (recomenda-se não abrir a centrífuga imediatamente após parar, devido à formação de aerossóis que podem ser infectantes, por isto, devem-se esperar alguns minutos para que as partículas sedimentem);
- h) Retirar os tubos das caçapas com auxílio de uma pinça e colocar em estante própria;
- i) Verificar o aspecto da amostra. O soro deve estar livre de resíduos de hemácias. Caso esteja fortemente hemolisado ou lipêmico, nova coleta deve ser providenciada.

- j) Se o aspecto do soro estiver de acordo, passar (de preferência com pipetador ou pipeta plástica - pipeta Pasteur - descartável ou pipeta de transferência) para o tubo correspondente, previamente identificado.

### Plasma

- a) Para obtenção de **plasma**, o sangue total deve ser coletado em tubo com anticoagulante recomendado para realização do exame.
- b) Utilizar os EPI's necessários para a execução do procedimento;
- c) Abrir a centrífuga e colocar os tubos com o sangue nas "caçapas", tomando o cuidado de equilibrá-los;
- d) Fechar a tampa da centrífuga, marcar 3000 a 4000 rpm e ligar por 5 minutos;
- e) Não abrir a tampa da centrífuga antes de parar totalmente de rodar e nem tentar parar com a mão ou instrumentos (recomenda-se não abrir a centrífuga imediatamente após parar, devido à formação de aerossóis que podem ser infectantes, por isto, devem-se esperar alguns minutos para que as partículas sedimentem);
- f) Retirar os tubos das caçapas com auxílio de uma pinça e colocar em estante própria;
- g) Verificar o aspecto da amostra. O plasma deve estar livre de resíduos de hemácias. Caso esteja fortemente hemolisado ou lipêmico, nova coleta deve ser providenciada.
- h) Se o aspecto do plasma estiver de acordo, passar (de preferência com pipetador ou pipeta plástica - pipeta Pasteur - descartável ou pipeta de transferência) para o tubo correspondente, previamente identificado.

### Sangue Total

Coletar com anticoagulante recomendado para a realização do exame, homogeneizar, rotular e acondicionar na temperatura recomendada para enviar.

### IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA BIOLÓGICA

As amostras, de preferência, devem ser identificadas com etiquetas de código de barras do Sistema GAL (Fig. 11).



Fig. 11: Etiqueta do GAL

Quando não for possível a utilização da etiqueta do GAL, identificar usando etiqueta adesiva própria, colocando, em letra legível, o nome completo do paciente, idade, sexo, tipo de exame e procedência (Fig. 12). Caso seja utilizado esparadrapo, recomenda-se usar uma dimensão adequada ao tamanho do tubo.



Fig. 12: Tubos identificados manualmente.

**Nota:** A etiqueta deve ser colocada de maneira que se possa visualizar a amostra. Se for amostra líquida (sangue total, soro, plasma) o nível da amostra não pode ficar coberto (Fig. 13).

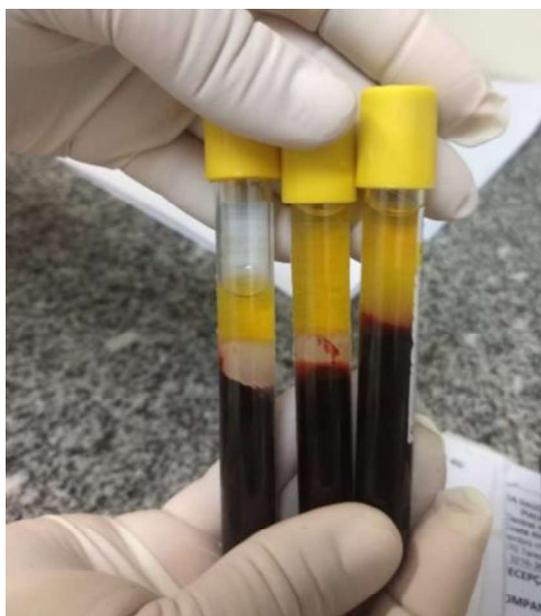


Fig. 13: Volume de amostra visível.

## CADASTRO NO SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL – GAL

As solicitações de exames/análises de amostras biológicas e/ou ambientais que constam no Sistema Gal devem ser **obrigatoriamente** cadastradas no próprio Sistema de seu envio ao LACEN-PI. **Amostras não cadastradas não devem ser aceitas pelo LACEN/PI.** O endereço na web: <http://www.lacen.pi.gov.br/gal/>, utilizando, preferencialmente, o navegador Mozilla Firefox.

O cadastro implica em preencher via web, dependendo do tipo de amostra:

- Biológica
- Animal
- Produtos
- Controle de Qualidade

## ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

### Para Transporte de Curta Distância

- a) Colocar os tubos com amostras de sangue (sangue total, soro ou plasma), em uma estante/grade (de forma que não haja atrito e colisão entre os tubos). No caso de outros tipos de amostra acondicioná-las de forma que não vazem ou prejudiquem a integridade do seu recipiente durante o transporte;
- b) Acondicionar as amostras dentro de uma caixa isotérmica de transporte (**nunca em isopor**), identificada com ESPÉCIME BIOLÓGICO;
- c) Verificar a temperatura de envio das amostras para o procedimento que se pretende e acondicionar as amostras corretamente;
- d) Caso seja necessária a refrigeração das amostras, armazenar em caixa isotérmica de tamanho suficiente e quantidade de gelo reciclado satisfatório para a manutenção da temperatura adequada até a chegada ao LACEN-PI;
- e) Fechar e vedar bem a caixa térmica;
- f) Colocar as requisições correspondentes, devidamente preenchidas, dentro de um envelope;
- g) Vedar bem o envelope e fixá-lo na parte externa da tampa ou na lateral da caixa de transporte;
- h) Identificar com destinatário e remetente (nome, telefone e endereço da pessoa responsável pelo envio);
- i) Enviar ao LACEN-PI;
- j) Na impossibilidade de envio imediato das amostras ao LACEN-PI, manter as amostras refrigeradas em geladeira comum.
- k) **ATENÇÃO: NÃO CONGELAR!!!**

### Notas:

1. Gelo: o gelo deve ser reciclável (gelox), para não haver risco de perda da amostra.
2. Caixa Térmica: é a caixa para transporte de amostra que deve ser de polietileno ou similares (tipo geladeira portátil). Deve ser lavável, resistir à desinfecção e portar a identificação de "Infectante" ou "Risco Biológico", conforme Fig. 14, juntamente com o nome, telefone e endereço da pessoa que deve ser avisada em caso de acidente com a(s) amostra(s).



**Figura 14:** Modelo de Rótulo para a caixa de transporte de Material Infectante (ou de risco biológico).

### **Condições de Transporte nas Viaturas**

- a) O material para exame deve vir separado dos pacientes quando transportados na mesma viatura;
- b) As caixas térmicas devem vir bem vedadas e fixadas para não virar durante o transporte e protegidas do sol e de umidade;
- c) O motorista deve ser orientado de como proceder em caso de acidente com as amostras:
- d) Deve possuir, nos carros de transporte, um kit com: jaleco, luvas e EPC's - uma pá com escova (caso tenha que recolher material espalhado), pano de limpeza, um pequeno frasco com álcool 70% para limpeza do local e das mãos, saco para lixo infectante e fita adesiva;
- e) Ao final todos os materiais recolhidos e utilizados na operação devem ser colocados no saco para lixo infectante, bem fechado com a fita adesiva, para que mais tarde sejam esterilizados e descartados adequadamente;
- f) Deve avisar para a pessoa responsável pela remessa, cujo nome, telefone e endereço devem constar na caixa térmica.

### **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS**

#### **Critérios de Aceitação**

- a) Acompanhadas de solicitação médica e de acordo com cada caso de outros documentos como: Fichas de Investigação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e de requisição do Sistema de Gerenciador de Ambiente

Laboratorial (GAL), Termo de Coleta de Amostra de Água, Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade, Ficha de Individual de Investigação de Surtos entre outros.

- b) Os tubos, frascos ou recipientes que contém amostras devem ser identificados corretamente de forma legível e fechados de forma apropriada;
- c) Acondicionadas em caixa isotérmica, em temperatura adequada para o exame/análise;
- d) Amostras contendo sangue total, soro ou plasma somente em tubos de plástico;
- e) Volume (s) ou quantidade(s) suficiente(s) para a realização do(s) exame(s) e/ou análise(s) solicitado(s);
- f) As amostras devem ser coletadas dentro do período oportuno para realização do ensaio laboratorial e constar nos registros a data de coleta;
- g) As amostras devem ser encaminhadas ao LACEN – PI no menor prazo possível;
- h) Amostra para Controle de Qualidade com o primeiro Laudo/Resultado.

### **Critérios de Rejeição de Amostras**

- Amostra sem Cadastro no GAL/NETLAB
- Acondicionamento inadequado
- Amostras de materiais biológicos em tubos de vidro
- Identificação ilegível
- Identificação inadequada
- Contaminada
- Discordante com a requisição
- Em temperatura inadequada
- Hemólise, exceto pacientes de difícil acesso
- Imprópria para a análise solicitada
- Volume ou quantidade insuficiente
- Não corresponde a indicação
- Extravazada
- Cadastro incorreto da amostra
- Coleta inadequada
- Identificação do paciente diferente da amostra e requisição
- Solicitação de metodologia não utilizada
- Preenchimento inadequado da requisição / ficha epidemiológica
- Recipiente quebrado no transporte
- Recipiente sem amostra
- Requisição ilegível
- Requisição imprópria
- Requisição enviada sem amostra
- Requisição sem identificação do profissional responsável
- Amostra para Controle de Qualidade sem o primeiro laudo/resultado

## **NOÇÕES DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA**

### **Sistema de gestão da qualidade e biossegurança**

O LACEN/PI tem como objetivo primordial atender à comunidade através da execução das mais diversas análises de interesse em saúde pública, fazendo parte integrante da vigilância em saúde. Trata-se de um laboratório público, vinculado à Secretaria Estadual de Saúde, através da Superintendência de Vigilância em Saúde. Atende diversas demandas provenientes das Regionais de Saúde, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental, além de coordenar a Rede de Laboratórios Públicos e Privados que realizam análises de interesse em saúde pública, desenvolvendo atividades de controle de qualidade, supervisão, assessoria técnica e capacitações de recursos humanos da rede de laboratórios habilitados e encaminhamento de informações relativas às atividades laboratoriais através de relatórios.

Com a finalidade de implementar e promover melhoria contínua em seus processos gerenciais, o LACEN/PI possui um Sistema de Gestão da Qualidade fundamentado nas Normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189.

## **BIOSSEGURANÇA**

### **Risco Biológico**

São considerados riscos biológicos: vírus, bactérias, parasitas, protozoários, fungos e bacilos. Os riscos biológicos ocorrem por meio de microrganismos que, em contato com o homem, podem provocar inúmeras doenças. Muitas atividades favorecem o contato com tais riscos, como no caso dos profissionais da saúde. Para que essas doenças possam ser consideradas doenças profissionais, é preciso que haja exposição do funcionário a estes microrganismos. São necessárias medidas preventivas para que as condições de higiene e segurança nos diversos setores de trabalho sejam adequadas.

### **CLASSIFICAÇÃO DE RISCO BIOLÓGICO**

A classificação de risco de um determinado agente biológico baseia-se em diversos critérios que orientam a avaliação de risco e está, principalmente, orientada pelo potencial de risco que oferece ao indivíduo, à comunidade e ao meio ambiente. Cada país adota uma classificação, onde os agentes biológicos exóticos sofrem um controle rigoroso das autoridades de saúde pública.

### Classes de Risco Biológico

- a) Classe de Risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e coletivo): Um microrganismo que provavelmente não pode causar doença no homem ou num animal.
- b) Classe de Risco 2 (risco individual moderado, risco coletivo baixo): Um agente patogénico que pode causar uma doença no homem ou no animal, mas que é improvável que constitua um perigo grave para o pessoal dos laboratórios, a comunidade, o gado ou o ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado.
- c) Classe de Risco 3 (alto risco individual, baixo risco coletivo): Um agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal, mas que não se propaga habitualmente de uma pessoa a outra. Existe um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção.
- d) Classe de Risco 4 (alto risco individual e coletivo): Um agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem ou no animal e que se pode transmitir facilmente de uma pessoa para outra, direta ou indiretamente. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção.

### Níveis de Biossegurança

- a) Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado ao trabalho que envolva agentes bem caracterizados e conhecidos por não provocarem doença em seres humanos e que possuam mínimo risco aos colaboradores do laboratório e ao meio ambiente. O laboratório não está separado das demais dependências do edifício. Equipamentos específicos de proteção ou características especiais de construção não são geralmente usados ou exigidos.
- b) Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado ao trabalho que envolva agentes de risco moderado para as pessoas e para o meio ambiente. Os colaboradores devem ter um treinamento específico no manejo de agentes patogénicos e devem ser supervisionados por profissionais capacitados. O acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais e precauções extremas serão tomadas em relação a objetos cortantes infectados. Determinados procedimentos nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica ou outros equipamentos de contenção física.
- c) Nível de Biossegurança 3 (NB-3): aplicável para laboratórios clínicos, de diagnóstico, ensino e pesquisa ou de produção onde o trabalho com agentes exóticos possa causar

doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação. A equipe deve possuir treinamento específico no manejo de agentes patogênicos e potencialmente letais devendo ser supervisionados por profissionais que possuam vasta experiência com estes agentes. Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de materiais infecciosos devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica ou outro dispositivo de contenção física. Os manipuladores devem usar roupas e equipamento de proteção individual.

d) Nível de Biossegurança 4 (NB-4): indicado para o trabalho que envolve agentes exóticos e perigosos que exponham o indivíduo a um alto risco de contaminação de infecções que podem ser fatais, além de apresentarem um potencial relevado de transmissão por aerossóis. Os agentes devem ser manipulados neste nível até que se consigam dados suficientes para confirmação do trabalho neste nível ou para o trabalho em um nível inferior. A equipe deve ser supervisionada por profissionais competentes, treinados e com vasta experiência no manuseio destes agentes. O acesso ao laboratório deve ser rigorosamente controlado. A instalação deve ser em um edifício separado ou em uma área controlada dentro do edifício, que seja totalmente isolada de todas as outras.

### **Métodos de Controle do risco biológico**

O responsável pelo laboratório deve elaborar e adotar um plano de controle da segurança biológica, bem como um manual de segurança. O supervisor do laboratório deve se assegurar de que os colaboradores recebem formação regular em segurança laboratorial. Estes devem ser alertados para os perigos especiais e devem ler o manual de segurança ou de operações e seguir as práticas e normas-padrão. É necessário se assegurar de que os funcionários compreendem bem estas instruções. O laboratório deve ter, também, um programa de controle de artrópodes e roedores. Os colaboradores devem dispor de observação médica, vigilância e tratamento adequados, sempre que necessário, devendo assegurar-se a manutenção de sua saúde.

### **NORMAS DE BIOSSEGURANÇA PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO**

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

## **Equipamentos de Proteção Individual – EPI**

São vestimentas 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.

**Jaleco:** uso em todos os tipos de procedimentos, com as seguintes características: manga longa, comprimento mínimo na altura dos joelhos, abertura frontal e de tecido, preferencialmente, de algodão ou tecido não inflamável.

**Luvas:** para coleta, manuseio e acondicionamento de materiais biológicos; pode ser de procedimento ou cirúrgica, em látex.

**Óculos de proteção:** usar em situações de risco de formação de aerossóis, salpicos de material contaminado ou quebras de vidraria.

**Máscara de Proteção Respiratória e Facial:** usar em situações de risco de formação de aerossóis e salpicos de material potencialmente contaminado.

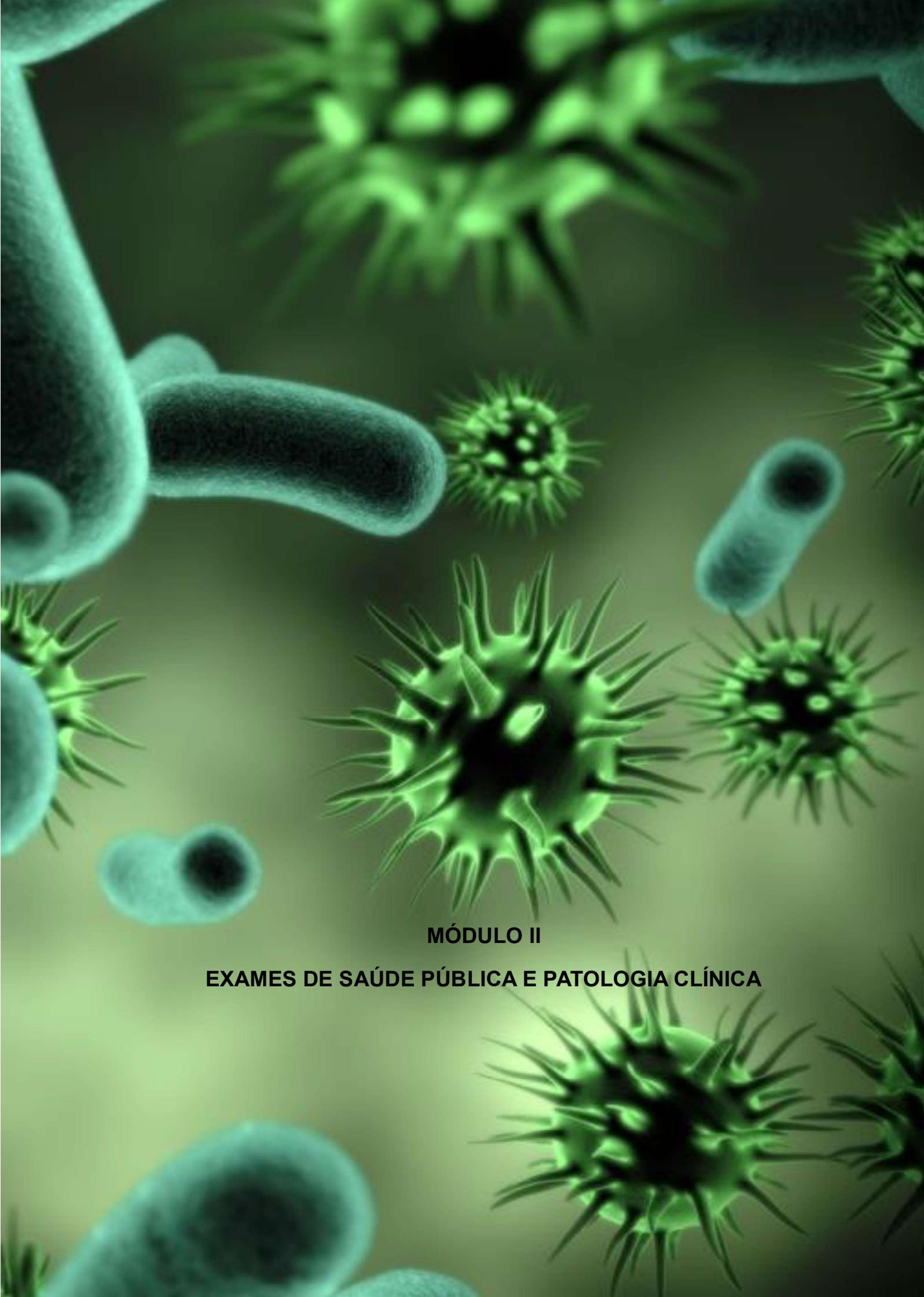
## **Equipamentos de Proteção Coletiva – EPC**

São equipamentos que possibilitam a proteção do trabalhador, do meio ambiente e do produto ou trabalho desenvolvido.

**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, pera ou pipetadores.

**Cabines de Segurança Biológica:** São usadas como barreira primária para evitar fuga de aerossóis, dando proteção ao manipulador, ao meio ambiente e à amostra ou procedimento.

**Kit para limpeza** (saco para autoclave, pá, escova, balde, etiquetas, protetores de sapatos) em casos de derramamentos e quebras de materiais contaminados.



**MÓDULO II**

**EXAMES DE SAÚDE PÚBLICA E PATOLOGIA CLÍNICA**

## IMUNOLOGIA E BIOLOGIA MOLECULAR

### COVID-19

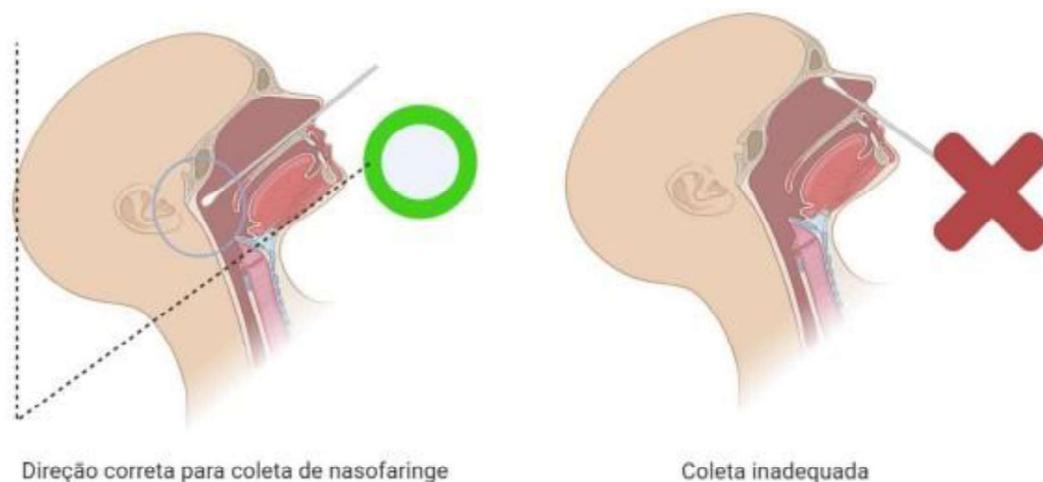
#### a) Introdução

A COVID-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. O período de incubação é estimado entre 1 a 14 dias, com mediana de 5 a 6 dias. O conhecimento sobre a transmissão da COVID-19 está sendo atualizado continuamente, sendo que, até o momento, é sabido que pode ocorrer diretamente, pelo contato com pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 (através de gotículas respiratórias) ou indiretamente, pelo contato com superfícies ou objetos que foram utilizados por uma pessoa infectada. Evidências atuais sugerem que a maioria das transmissões ocorre de pessoas sintomáticas para outras, quando os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) não são utilizados adequadamente.

#### b) Coleta de secreção em nasofaringe

O profissional que realizar a coleta deve examinar a fossa nasal do paciente com o intuito de verificar a presença de secreções. O swab deve atingir uma profundidade próxima à distância entre a abertura da narina anterior e parte anterior da abertura da orelha. Esta distância varia entre 8 a 10 cm para adultos. Inserir com rotação suave o swab em uma narina, paralelamente ao palato e assoalho nasal até encontrar uma resistência que corresponde à parede posterior da nasofaringe.

Não inserir paralelamente à mesma orientação do dorso nasal. Não inclinar a ponta do swab para cima ou para baixo. Prosseguir sempre horizontalmente. Encontrando alguma resistência no percurso, antes de atingir a nasofaringe, redirecionar a haste e tentar novamente. Em caso de obstrução por desvio de septo nasal ou outro tipo de bloqueio, usar o mesmo swab para colher na outra narina. Havendo bloqueio em uma narina a coleta em uma só narina é aceitável. Após atingir a nasofaringe, realizar alguns movimentos suaves de fricção e rotação. Deixar o swab imóvel por 10 segundos na nasofaringe. Retirar devagar, fazendo movimentos suaves de rotação. Repita o procedimento na outra narina utilizando outro swab.



FONTE: Manual de Coleta e Envio de Amostras Biológicas ao Lacen/PR

c) Coleta de secreção em oro faringe

Com um novo swab, após exposição/abertura da cavidade oral, friccione o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalíneas direita e esquerda. Se as amígdalas foram removidas ou não estão visíveis, friccione na loja amigdalínea. Evite contato da ponta do swab com a língua, dentes e gengivas.

Para maior concentração de material, os swab contendo as amostras deverão ser acondicionados em um mesmo tubo com meio de transporte viral (MTV), fazendo um movimento de rotação por alguns segundos. O meio de transporte faz parte do kit de coleta fornecido pelo LACEN, e deve ser mantido refrigerado durante armazenamento e transporte (de 4°C a 8°C). As amostras devem ser processadas dentro de 48 a 72 horas da coleta, portanto devem ser encaminhadas ao LACEN antes deste prazo. Após esse período, recomenda-se congelar as amostras a -20°C, e transportar em gelo seco até o laboratório, evitando o descongelamento da amostra.

d) Transporte amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
RT-PCR	Swab naso/oro; Líquor	2° ao 7° dia da doença. Preferencialmente no 5°;	2mL	<b>Swab:</b> Tubo falcon com meio conservante. Se em geladeira: Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente. Se amostra congelada, na impossibilidade de obter gelo seco transportar com bastante gelo reciclável

				(congelados). <b>Líquor:</b> Frasco estéril. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
--	--	--	--	---

## BOTULISMO

### a) Introdução

Doença neuromuscular grave, não contagiosa, resultante da ação de uma potente toxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. Há três formas de botulismo: botulismo alimentar, botulismo por ferimentos e botulismo intestinal. Embora o local de produção da toxina botulínica seja diferente em cada uma delas, todas as formas caracterizam-se pelas manifestações neurológicas e/ou gastrointestinais.

### b) Orientação para Coleta, Armazenamento e Transporte de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Pesquisa de toxina botulínica	Soro	Até 8 dias após o início dos sintomas	1mL	Armazenar e transportar em temperatura de geladeira (4-8°C).
Cultura	Fezes	Até 3 dias após o início dos sintomas. Em caso de constipação intestinal, em até 6 dias.	15g	Armazenar em saco estéril, com tampa rosqueável. Envio em, no máximo, 24 horas.

- Enviar relatório de encaminhamento do GAL com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados.

## BRUCELOSE

### a) Introdução

A brucelose, também conhecida por febre de Malta, é uma doença crônica causada pelas bactérias do gênero *Brucella*, transmitida pelos laticínios não pasteurizados ou pelo contato com animais ou carne infectada. A infecção é sempre por contato direto com animais infectados ou pelo consumo do seu leite e

derivados não-pasteurizados. O queijo fresco é particularmente perigoso, porque é frequentemente produzido artesanalmente com leite fresco e os consumidores raramente se preocupam em saber se o leite usado foi tratado pela pasteurização.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Pesquisa de anticorpos brucélicos aglutinantes (classes IgG, IgM e IgA).	Soro	Estado febril agudo ou crônico ou a critério médico.	2mL	Tubo seco sem anticoagulante. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C)

- Para cada amostra, enviar obrigatoriamente o cadastro do Sistema GAL.

## CITOMEGALOVÍRUS

a) Introdução

Citomegalovírus (CMV) são Herpes-vírus com alta especificidade com relação ao hospedeiro e que pode causar infecção no homem, no macaco e em roedores, levando à aparição de células grandes, que apresentam inclusões intranucleares. No caso específico do homem, produz a doença de inclusão citomegálica. Tem sido encontrado em indivíduos com tumores benignos ou malignos, e em portadores de HIV. O CMV é encontrado em todas as regiões geográficas e grupos socioeconômicos.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	A critério médico.	2mL	Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

## DENGUE

a) Introdução

Dengue é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da dengue, um arbovírus da família *Flaviviridae*, gênero *Flavivirus* e que inclui quatro tipos imunológicos: DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4. A dengue é transmitida pela picada

de várias espécies de mosquito do gênero *Aedes*, principalmente o *Aedes aegypti*. O vírus tem quatro tipos diferentes e a infecção por um deles dá proteção permanente para o mesmo sorotipo e imunidade parcial e temporária contra os outros três. Um contágio subsequente por algum tipo diferente do vírus aumenta o risco de complicações graves no paciente. Como não há vacina disponível no mercado, a melhor forma de evitar a epidemia é a prevenção, através da redução ou destruição do habitat e da população de mosquitos transmissores e da limitação da exposição a picadas.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	<b>2ª amostra:</b> após o 3º dia da doença	2mL	Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
PCR	Soro; Líquor	<b>1ª amostra:</b> 2º ao 6º dia da doença.	2mL	<b>Soro:</b> Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente. <b>Líquor:</b> Frasco estéril. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

## DOENÇA DE CHAGAS

a) Introdução

É uma antroponose de elevada prevalência e expressiva morbimortalidade. Apresenta curso clínico bifásico, composto por uma fase aguda (cl clinicamente aparente ou não) e uma fase crônica, que pode se manifestar nas formas indeterminada, cardíaca, digestiva ou cardiodigestiva.

É uma doença tropical parasitária causada pelo protozoário *Trypanosoma cruzi* e transmitida principalmente por insetos da subfamília *Triatominae*. O *T. cruzi* é transmitido para humanos e outros mamíferos principalmente pela via vetorial, geralmente através do contágio com as fezes de insetos hematófagos, popularmente denominados de "barbeiros". A doença pode também ser transmitida através de transfusão de sangue, transplante de órgãos, ingestão de alimentos contaminados com o parasita e da mãe para o feto.

## b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	A critério médico.	2mL	Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

**DOENÇA DE CREUTZFELDT JACOB (DCJ)**

## a) Introdução

A Doença de Creutzfeldt-Jakob é uma Encefalopatia Espongiforme transmissível, que acomete os humanos. Sua incidência é estável e descrita com sendo de 1 a 2 casos novos a cada 1.000.000 de habitantes e é discretamente mais prevalente em mulheres. Tem caráter neurodegenerativo, não existindo tratamento e sendo fatal em todos os casos. É causada por uma partícula proteínica infectante denominada de “PRION”. Assim como outras encefalopatias espongiformes transmissíveis, é caracterizada por uma alteração espongiforme visualizada ao exame microscópico do cérebro.

## b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Pesquisa da proteína 14-3-3	Líquor	A critério médico.	2mL	Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
Estudo neuropatológico	Encéfalo (inteiro ou fragmentos)	A critério médico.	Não Aplicável	Formol/Parafina

- Cadastro no GAL: Preencher todos os campos de identificação do paciente e de dados clínico/laboratoriais;
- Sinan – Ficha de Investigação do agravo, com todos os campos preenchidos.

- Deve acompanhar a amostra, o Termo de Consentimento Esclarecido (TCE) assinado pelo paciente ou responsável legal.

## VIGILÂNCIA DE AGRAVOS NEUROLÓGICOS

### a) Introdução

As doenças neurológicas têm considerável importância epidemiológica e magnitude social na população brasileira, considerando-se o quadro de morbidade, composto por elevada prevalência de pessoas com sequelas neurológicas e elevada taxa de mortalidade.

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferta diversos tratamentos clínicos, diagnósticos e cirúrgicos para o tratamento de doenças do Sistema Nervoso Central e Periférico.

## FEBRE AMARELA

### a) Introdução

A febre amarela ocorre nas Américas do Sul e Central, além de em alguns países da África e é transmitida por mosquitos em áreas urbanas ou silvestres. Sua manifestação é idêntica em ambos os casos de transmissão, pois o vírus e a evolução clínica são os mesmos — a diferença está apenas nos transmissores. No ciclo silvestre, em áreas florestais, o vetor da febre amarela é principalmente o mosquito *Haemagogus*. Já no meio urbano, a transmissão se dá através do mosquito *Aedes aegypti*.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia (Referência)	Soro	A partir do 6° dia do início dos sintomas	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
PCR	Soro; Líquor	1° ao 5° dia do início dos sintomas	2mL	<b>Soro:</b> Tubo plástico de tampa amarela. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente. <b>Líquor:</b> Frasco estéril. Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

- Anexar cadastro no GAL e ficha epidemiológica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de residência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## FEBRE CHIKUNGUNYA

### a) Introdução

Febre Chikungunya é uma doença parecida com a dengue, causada pelo vírus CHIKV, da família *Togaviridae*. Seu modo de transmissão é pela picada do mosquito *Aedes aegypti* infectado e, menos comumente, pelo mosquito *Aedes albopictus*.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
RT-PCR	Sangue total / Soro / Líquor	Entre o 2 e 6 dias do aparecimento dos sintomas	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
Sorologia	Soro	Após o 8º dia do aparecimento dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

- Enviar cadastro no GAL, em duas vias, e ficha epidemiológica com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de residência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## FEBRE MACULOSA

### a) Introdução

A febre maculosa brasileira é uma doença infecciosa, causada por uma bactéria do gênero *Rickettsia* (*Rickettsia rickettsii*), transmitida por carrapatos, caracterizando-se por ter início abrupto. O tratamento precoce é essencial para evitar formas mais graves da doença.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	<b>1ª Amostra:</b> Início dos sintomas. <b>2ª Amostra:</b> Intervalo de 14 após a coleta da 1ª amostra	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 24 horas.
PCR	Soro	<b>1ª Amostra:</b> Início dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

## FEBRE TIFÓIDE

### a) Introdução

Febre tifoide é uma doença infectocontagiosa causada pela ingestão da bactéria *Salmonella typhi* em alimentos ou água contaminada. Trata-se de uma forma de salmonelose restrita aos seres humanos e caracterizada por sintomas proeminentes, sendo endêmica na América Latina, Oceania e na África, mas 80% dos casos ocorrem em Índia e sudeste da Ásia.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Cultura	Fezes	Intervalo de 14 a 21 dias da coleta da primeira amostra.	2/3 do volume do coletor (4-8g)	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 24 horas.

- Realizar coleta em frascos de hemocultura, conforme descrito na sessão de Microbiologia.
- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;
- Anexar ficha epidemiológica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de residência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## HANTAVIROSE

### a) Introdução

A hantavirose é uma doença infecciosa aguda grave. O vírus causador desta doença pertence ao gênero *Hantavirus*, família *Bunyaviridea*, que está presente em ratos silvestres, que vivem em áreas rurais. A melhor maneira de prevenir a doença é evitar o contato com ratos silvestres e suas secreções, além de adotar alguns cuidados para manter os roedores a uma distância segura em áreas rurais.

### b) Transporte e Armazenamento

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
<b>ELISA IgM</b> <b>ELISA IgG</b>	Sangue total ou Soro	1ª Amostra: primeiro atendimento. 2ª Amostra: primeiros dias de internação. 3ª Amostra: 2-3 semanas após o início dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 24 horas.
<b>PCR</b>	Sangue total, soro ou plasma	Até o 7º dia do aparecimento dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;
- Anexar Ficha Epidemiológica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de residência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## HEPATITES VIRAIS

### a) Introdução

As hepatites virais são doenças infecciosas sistêmicas que afetam o fígado. Cinco diferentes vírus são reconhecidos como agentes etiológicos da hepatite viral humana: o vírus da hepatite A (HAV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite

C (HCV), o vírus da hepatite D ou Delta (HDV) e o vírus da hepatite E (HEV). Com exceção do HBV, que possui genoma DNA, todos os demais são vírus RNA.

As hepatites A e E são transmitidas pela via orofecal e causam infecções agudas benignas, que evoluem para a cura sem necessidade de tratamento específico. As hepatites B, C e D podem evoluir para a hepatite crônica, que tem como principais complicações a cirrose e o carcinoma hepatocelular.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelo (2-8°C), em até 48 horas.
PCR	Plasma	A critério médico	4mL (colhidos em 2 tubos)	Plasma colhido com EDTA (tampa roxa), em caixa térmica com gelo (2-8°C), imediatamente.
Genotipagem (Referência)	Plasma	A critério médico	4mL (colhidos em 2 tubos)	Plasma colhido com EDTA (tampa roxa), em caixa térmica com gelo (2-8°C), imediatamente.

- Enviar planilha com número de cadastro (Relatório do Gal), nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;

## INFECÇÃO POR HIV/AIDS – VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA

a) Introdução

HIV é a sigla em inglês do "Vírus da Imunodeficiência Humana". Causador da AIDS, ele ataca o sistema imunológico, responsável por defender o organismo de doenças. As células mais atingidas são os linfócitos T CD4+. O vírus altera o DNA destes linfócitos fazendo cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, o HIV rompe os linfócitos em busca de outros para continuar a infecção.

Ter o HIV não é a mesma coisa que ter a AIDS. Há muitos soropositivos que vivem anos sem apresentar sintomas e sem desenvolver a doença. Mas, podem transmitir o vírus a outros pelas relações sexuais desprotegidas, pelo compartilhamento de seringas contaminadas ou de mãe para filho durante a gravidez e a amamentação. Por isso, é sempre importante fazer o teste e se proteger em todas as situações.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
PCR	Plasma	A critério médico	4mL (colhidos em 2 tubos)	Plasma colhido com EDTA (tampa roxa), em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
Genotipagem (Referência)	Plasma	A critério médico	4mL (colhidos em 2 tubos)	Plasma colhido com EDTA (tampa roxa), em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

- Pacientes com requisição médica a coleta poderá ser realizada no próprio LACEN.
- As amostras coletadas em outras Unidades de Saúde do Estado, como: CTA, Laboratórios Municipais e Hospitais Estaduais e Municipais deverão ser enviadas ao LACEN;
- Não é necessário estar em jejum;
- Em conformidade com a SVS/MS - Portaria nº 151/2009 16/10/2009 Para a Etapa I de triagem deverá ser utilizado um teste capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1, incluindo o grupo O e anticorpos anti-HIV-2. Poderão ainda ser utilizados, nessa etapa, testes que combinem a detecção simultânea desses anticorpos e de antígeno. A amostra com resultado reagente, no teste da Etapa I, deverá ser submetida à Etapa II do Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV em Indivíduos com Idade acima de 18 Meses.
- A amostra com resultado não reagente, no teste da Etapa I, será definida como: "Amostra Não Reagente para HIV".
- Para amostra reagente será coletada 2ª amostra para reteste, somente na etapa I do fluxograma (Elisa I), em conformidade com a referida portaria;
- Teste confirmatório para HIV será realizado no LACEN/PI (Imunofluorescência indireta).
- Identificar as amostras com o nome do paciente e data da coleta.
- Enviar ofício listando nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;
- Anexar a requisição médica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de resistência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante. Encaminhar relatório do Gal.

## HTLV – VÍRUS LINFOTRÓPICO HUMANO TIPO I E II

### a) Introdução

O vírus linfotrópico de células T humanas tipo 1 (HTLV-1- "*Human T lymphotropic virus type 1*") foi o primeiro retrovírus humano descrito.

As vias de transmissão dos vírus HTLV-1 e HTLV-2 são: sexual, parenteral (por transfusão de hemocomponentes ou agulhas/seringas contaminadas) e da mãe para o filho (principalmente através do aleitamento materno, com índices de transmissão variando de 15% a 25%). A transmissão via intrauterina é rara.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

- Identificar com etiqueta contendo o nome completo do paciente e data da coleta.
- Anexar a requisição médica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de resistência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante. Encaminhar relatório do Gal.

## INFLUENZA – VÍRUS RESPIRATÓRIOS

### a) Introdução

A influenza é uma doença infecciosa aguda de origem viral que acomete o trato respiratório e que circula em todas as partes do mundo. O agente etiológico é o *Myxovirus influenzae*, ou vírus da gripe e, atualmente, subdivide-se em quatro tipos: A, B, C e D. Os vírus influenza tipo A são classificados em subtipos de acordo com as combinações de duas proteínas diferentes, a hemaglutinina (H) e a neuraminidase (N), localizadas na superfície do vírus. Os subtipos de vírus da gripe A que circulam atualmente no mundo entre seres humanos são os da influenza A (H1N1) e A (H3N2) e pelo que se sabe até hoje, apenas vírus influenza tipo A já causaram pandemias.

Os vírus influenza B não são classificados em subtipos, mas podem ser divididos em duas linhagens, denominadas B/Yamagata ou B/Victoria.

Os vírus da gripe A e B são os mais predominantes e causam surtos e epidemias. Devido a esta razão, as estirpes relevantes dos vírus da gripe A e B estão incluídas nas vacinas contra a gripe sazonal. O vírus influenza C é detectado com muito menos frequência e geralmente provoca infecções leves, não apresentando implicações significativas para a saúde pública. Já os vírus da influenza D afetam principalmente o gado e não parecem ser causa de infecção ou doença no ser humano. Além desses também pode haver a circulação simultânea de Coronavírus, Influenza e outros vírus respiratórios (vírus sincicial respiratório, parainfluenza 1, 2 e 3, adenovírus e metapneumovirus) principalmente entre os meses de abril a setembro.

**Atenção:** Cada unidade sentinela tem como responsabilidade a coleta e o envio de, no máximo, **5 amostras por semana** de pacientes com sintomas de síndrome gripal. As amostras coletadas deverão ser enviadas ao LACEN de segunda a sexta-feira, no horário de 07:00 às 18:00 h.

#### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
RT-PCR	Secreção nasofaríngea; Aspirado de Nasofaringe (ANF); Swabs combinados	Do 2º dia (preferencialmente) ao 6º dia após o início dos sintomas.	Não Aplicável	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em 48 horas e no máximo até 72 horas.

- Obs.: Pacientes febris apresentam secreção espessa. Após nebulização com soro fisiológico a secreção é mais fluida e abundante, conseqüentemente, mais fácil de ser obtida. Não insistir se a coleta não alcançar o volume desejado (aproximadamente 1ml), pois poderá ocasionar lesão da mucosa.
- Após a coleta, inserir os três *swabs* em um mesmo tubo de propileno – dar preferência para utilização de frasco plástico tentando evitar a ação da RNase, contendo 3 mL de meio transporte viral.
- A amostra deverá ser acondicionada individualizada, em saco plástico lacrado e identificada adequadamente, contendo o nome do paciente, a data de coleta e acompanhadas da **Ficha de Investigação** preenchida de forma legível, com dados do paciente (laboratorial/clínico) e com o nome e telefone para contato do responsável pela coleta e **Cadastro no GAL**.

- **Atenção: Não deverão ser usados swabs com haste de madeira e/ ou com Iginato de cálcio.**

## LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA

### a) Introdução

A Leishmaniose visceral canina é causada por protozoários, a manifestação da doença pode ser cutânea ou visceral. A doença é enquadrada como zoonose, o que significa que é uma doença que pode ser transmitida para os homens por meio dos animais.

### b) Orientação para Coleta de Amostras em Cães

Solicitar que o proprietário imobilize o cão;

Se necessário, depilar a área da coleta;

Realizar antisepsia do local com álcool a 70%;

Para realização de teste rápido: executar punção na extremidade da orelha, utilizando uma lanceta estéril e descartável. Com auxílio de uma alça coletora descartável, obter uma gota de sangue e liberar a amostra diretamente no suporte do teste.

Para obtenção de soro: Localizar a veia e aplicar garrote, tornando-a proeminente. Realizar punção em ângulo aproximado de 30°, com bisel voltado para cima. Introduzir a agulha com firmeza na pele e, posteriormente, na veia. Colher a quantidade necessária e retirar a agulha. Pressionar o local com algodão, exercendo pressão durante 1-2 minutos.

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Teste rápido	Sangue total	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Imunofluorescência	Soro	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

## LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA

## a) Introdução

Leishmaniose visceral, também conhecida por seu nome indiano calazar, é uma doença não contagiosa causada, entre outros, por três espécies de protozoários pertencentes ao gênero *Leishmania*, clínica e biologicamente distintas e com diferentes distribuições geográficas: *Leishmania donovani*, *Leishmania chagasi* e *Leishmania infantum*. Tais protozoários pertencem, juntamente com os agentes etiológicos das leishmanioses cutânea e muco-cutânea, da doença de Chagas e da doença do sono, à família Trypanosomatidae.

Sua transmissão se dá através de picada de mosquitos flebótomos - também conhecidos como mosquitos-palha, com destaque para a fêmea da espécie *Lutzomyia longipalpis*.

## b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Imunofluorescência Indireta	Soro	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Imunocromatografia	Soro	Suspeita Clínica – A critério médico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

- Identificar com etiqueta contendo nome completo do paciente e data da coleta;
- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados e ficha do SINAN.

**LEPTOSPIROSE**

## a) Introdução

A leptospirose é uma doença infecciosa febril, aguda, potencialmente grave, causada pela bactéria *Leptospira interrogans*. É uma zoonose que ocorre no mundo inteiro, exceto nas regiões polares. Em seres humanos, ocorre em pessoas de todas as idades e em ambos os sexos. Na maioria (90%) dos casos de leptospirose a evolução é benigna.

Acomete roedores e outros mamíferos silvestres e é um problema veterinário relevante, atingindo animais domésticos (cães, gatos) e outros de importância econômica (bois, cavalos, porcos, cabras, ovelhas). Esses animais, mesmo quando

vacinados, podem tornar-se portadores assintomáticos e eliminar a *L. interrogans* junto com a urina.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
ELISA	Soro	<p><b>1ª Amostra:</b> No primeiro atendimento até antes do 7º dia após o aparecimento dos sintomas.</p> <p><b>2ª Amostra:</b> Se primeira amostra for negativa, colher a partir do 7º dia.</p>	3mL	Transportar em caixa térmica com gelo (2-8°C), em até 48 horas.
Microaglutinação (MAT)	Soro	<b>Amostra Pareada:</b> 1ª Amostra e 2ª Amostra coletada com intervalo de 14-21 dias após a primeira coleta	3mL	Transportar em caixa térmica com gelo (2-8°C), em até 48 horas.
PCR	Soro ou Plasma	Do 1º ao 10º dia do início dos sintomas.	1mL	Transportar em caixa térmica com gelo (2-8°C), em 48 horas.

- Identificar as amostras com o nome do paciente e data da coleta.
- Enviar planilha com número de cadastro no Gal, com nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;
- Anexar a ficha de investigação epidemiológica contendo os dados do paciente com informações referentes à data do início dos sintomas, data da coleta da amostra, município de residência etc. Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## MENINGITES

### Meningites Virais ou Assépticas

a) Introdução

As meningites virais são mais comuns do que as bacterianas e os casos de etiologia não identificada são muito poucos frente ao total de casos. A meningite viral compreende a maior parte dos casos de meningite no país.

Os vírus que com maior frequência causam meningite são os vírus do gênero *Enteroviridae* incluindo os vírus *Echo*, *Coxsackie*, poliovírus e enterovírus de 68 aos 71 que respondem por mais de três quartos dos casos; outros vírus podem causar meningite como os arbovírus, HSV 1 e 2, HIV (em fase aguda), caxumba e vírus da coriomeningite linfocitária.

## MICOSES SISTÊMICAS

### a) Introdução

Micoses Sistêmicas são infecções causadas por fungos patogênicos primários e que têm como porta de entrada o trato respiratório, donde podem disseminar para todo o organismo. As micoses sistêmicas endêmicas no Brasil são: Paracoccidioidomicose, Histoplasmose, Coccidioidomicose e Criptococose.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
VIDE MICOLOGIA NO MÓDULO DE MICROBIOLOGIA	NA	NA	NA	NA

## MPOX VIRUS

### a) Introdução

A Mpox (MPX) ou varíola símia é uma doença causada pelo Mpox vírus, do gênero Orthopoxvirus e família Poxviridae. A origem do nome se dá em virtude de o vírus ter sido detectado inicialmente em colônias de macacos, em 1958. Trata-se de uma doença cuja transmissão para humanos pode ocorrer por meio do contato com animal ou humano infectado ou com material corporal humano contendo o vírus.

### b) Definição de caso

- Caso suspeito: Indivíduo de qualquer idade que, a partir de 15 de março de 2022, apresente início súbito de erupção cutânea aguda sugestiva\* de Monkeypox, única ou múltipla, em qualquer parte do corpo (incluindo região genital), associada ou não a adenomegalia ou relato de febre E histórico de viagem a país endêmico ou com casos confirmados de Monkeypox nos 21 dias anteriores ao início de sintomas OU ter vínculo epidemiológico\*\* com pessoas com histórico de viagem a país endêmico ou país com casos confirmados de Monkeypox, desde 15 de março de 2022, nos 21 dias anteriores ao início de dos sinais e sintomas OU histórico de contato íntimo com desconhecido/a(s) e/ou

parceiro/a(s) casual(is), nos últimos 21 dias que antecederam o início dos sinais e sintomas.

- Caso provável: Caso suspeito, submetido a investigação clínica e epidemiológica, E que cursou com quadro clínico compatível com Monkeypox, porém sem possibilidade de confirmação laboratorial por PCR em Tempo Real e/ou Sequenciamento.
- Caso confirmado: Indivíduo que atende à definição de caso suspeito com resultado/laudo de exame laboratorial “Positivo/Detectável” para Monkeypox vírus (MPXV) por diagnóstico molecular (PCR em tempo real e/ou Sequenciamento).
- Caso descartado: Indivíduo que atende à definição de caso suspeito com resultado/laudo de exame laboratorial “Negativo/Não Detectável” para Monkeypox vírus (MPXV) em Tempo Real e/ou Sequenciamento), OU caso suspeito que durante a investigação clínica, epidemiológica e laboratorial foi diagnosticada outra doença compatível com o quadro apresentado pelo paciente, exceto ISTs.

c) Orientações para coleta, transporte e armazenamento de amostras clínicas

- Material Vesicular (SECREÇÃO) : A coleta de material de lesões cutâneas ou mucosas, deve ser realizada por meio de swab, sendo o método mais indicado para confirmação diagnóstica. Swabs estéreis de nylon, poliéster, Dacron ou Rayon são os indicados. Deve-se realizar esfregaço forte e intenso sobre uma ou mais lesões, até conseguir romper a vesícula e coletar da parte interna da lesão. Importante que o líquido da vesícula seja absorvido pelo swabs para garantir a qualidade da amostra analisada. A OMS não recomenda romper as lesões com instrumentos cortantes ou perfurantes diante do risco de acidente com secreção. Colocar o swab preferencialmente em tubo seco, uma vez que os poxvírus mantêm-se estáveis na ausência de qualquer meio preservante. Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma vesícula, sugere-se coletar duas amostras de cada lesão e armazenar todos os swabs num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.
- Não misturar amostras diferentes no mesmo tubo, separar por tipos: Mucosa, Lesão cutânea e crostas.
- Crosta de Lesão (FRAGMENTO) : Quando o paciente é encaminhado para coleta em fase mais tardia, na qual as lesões já estão secas, o material a ser encaminhado são as crostas, as quais devem ser armazenadas em frascos limpos SEM líquido preservante (neste caso, o uso de qualquer líquido preservante reduz as chances de detecção do MPXV). Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma lesão,

sugere-se coletar mais de uma crosta por paciente e armazenar todas num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.

- Lesões apenas de mucosas oral/região perianal sugestivas de monkeypox (LESÃO): Coletar o material dessas lesões em swab, seguindo as orientações descritas para a coleta de material vesicular.
- Indivíduos sem erupção cutânea e sem lesões mucosas com contato com caso confirmado que inicie com quadro de febre e linfonodomegalia (SWAB) : Coletar swab de orofaringe e swab anal, seguindo as orientações descritas para a coleta de material vesicular. Os profissionais de saúde devem usar EPI completo para coleta das amostras para diagnóstico laboratorial, incluindo gorro, óculos de proteção, máscara N95, avental descartável e luva de procedimento. Quando o paciente suspeito apresentar mais de uma lesão, sugere-se coletar mais de uma crosta por paciente e armazenar todas num mesmo tubo seco, formando um pool (conjunto) de amostras do mesmo paciente.

#### d) Armazenamento

Para o armazenamento, todos os materiais devem ser mantidos congelados a  $-20^{\circ}\text{C}$  (ou temperaturas inferiores), preferencialmente, por 1 mês ou até mais. Na ausência de freezers, pode-se manter em geladeira ( $4^{\circ}\text{C}$ ) por até 7 dias. Este deve ser feito para chegada em no máximo 48 horas para que o transporte possa ser feito de forma refrigerada apenas com gelo-pack. Caso contrário, enviar congelado.

## POLIOMIELITE

#### a) Introdução

A poliomielite é uma doença infectocontagiosa viral aguda causada por poliovírus pertencentes ao gênero enterovírus e apresentam três sorotipos (1, 2 e 3), podendo causar paralisia flácida (permanente ou transitória) ou óbito. É transmitida pelo poliovírus, que tem a mucosa oral como porta de entrada. Ele é carregado pelas fezes e gotículas expelidas durante a fala, tosse ou espirro da pessoa contaminada.

#### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Isolamento viral	Fezes	Até o 14 <sup>o</sup> dia após o início do déficit motor.	2/3 do volume do coletor (8g)	Transportar em caixa térmica com gelox ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ), em até 48 horas.

- As amostras devem ser colocadas num recipiente limpo (coletor universal), deve ser bem vedado, se necessário com auxílio de uma fita adesiva ou esparadrapo e

identificado por meio de etiqueta constando o nome do paciente e a data da coleta.

- As amostras devem ser transportadas e acompanhadas da ficha de notificação/investigação do caso ao LACEN.
- Os frascos deverão ser colocados em sacos plásticos e acondicionados em caixas térmicas com gelo reciclável. A quantidade do gelo deverá ser suficiente para resistir ao período de tempo gasto até a sua entrega.

## RAIVA ANIMAL

### a) Introdução

O ciclo aéreo diz respeito aos morcegos, sendo todos os demais considerados terrestres. O mesmo será urbano quando a doença é transmitida por animais domésticos, notadamente cães e gatos; o rural dá-se nos herbívoros (bois, ovelhas, etc.) em geral atacados por morcegos hematófagos; já o silvestre diz respeito aos animais que habitam as matas — aos quais muitas vezes o ciclo aéreo também está associado.

O cão é o principal hospedeiro do ciclo urbano, e a relação de proximidade com o homem evidencia a condição de zoonose da doença. Ele transmite o vírus entre si ou eventualmente, em geral em episódios envolvendo morcegos, de animais de outras espécies.

No ciclo aéreo o morcego hematófago é o principal hospedeiro, sendo considerável, por exemplo, na América Latina, onde a espécie *Desmodus rotundus* é a que mais provoca casos de transmissão silvestre aérea. Além do morcego hematófago é de se considerar a transmissão por animais que não se alimentam de sangue (frugívoros, insetívoros, etc.), que podem representar eventual risco, dada a sua condição de habitar ambientes urbanos.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Imunofluorescência Direta	Cérebro	Pós morte	<p><b>Silvestre:</b> Encaminhados inteiros, de forma a permitir sua perfeita identificação.</p> <p><b>Cães e gatos:</b> Cabeça inteira ou com Sistema Nervoso Central</p>	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

			coletado <b>Bovino, Eqüídeos e outros:</b> Deve ser coletado do Sistema Nervoso Central.	
RT-PCR	Cérebro	Pós morte	<b>Silvestre:</b> Encaminhados inteiros, de forma a permitir sua perfeita identificação. <b>Cães e gatos:</b> Cabeça inteira ou com Sistema Nervoso Central coletado <b>Bovino, Eqüídeos e outros:</b> Deve ser coletado do Sistema Nervoso Central.	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
Seqüenciamento / Tipificação Viral	Cérebro	Pós morte	<b>Silvestre:</b> Encaminhados inteiros, de forma a permitir sua perfeita identificação. <b>Cães e gatos:</b> Cabeça inteira ou com Sistema Nervoso Central coletado <b>Bovino, Eqüídeos e outros:</b> Deve ser coletado do Sistema Nervoso Central.	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

## RAIVA HUMANA

### a) Introdução

O vírus rábico pertence à ordem *Mononegavirales*, família *Rhabdoviridae* e gênero *Lyssavirus*. Possui aspecto de um projétil e seu genoma é constituído por RNA. Apresenta dois antígenos principais: um de superfície, constituído por uma glicoproteína, responsável pela formação de anticorpos neutralizantes e adsorção vírus-célula, e outro interno, constituído por uma nucleoproteína, que é grupo específico.

A transmissão da raiva se dá pela penetração do vírus contido na saliva do animal infectado, principalmente pela mordedura, arranhadura, lambedura de mucosas. O vírus penetra no organismo, multiplica-se no ponto de inoculação, atinge o sistema nervoso periférico e, posteriormente, o sistema nervoso central, de onde se dissemina para vários órgãos e glândulas salivares.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Imunofluorescência Direta	Impressão de Córnea; Raspado de mucosa lingual ( <i>swab</i> ); Tecido bulbar de folículo piloso, obtido da biopsia de pele da região cervical	Pós morte imediata	Saliva e Líquor: 2mL Soro: 2-3mL Folículo piloso: 0,5-1,5cm <sup>2</sup> de biopsia de pele da região da nuca.	Saliva, folículo e Líquor: Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente. Soro: Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48horas.
Detecção de anticorpos	Soro; Líquor	Suspeita clínica	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
PCR	Soro; Líquor	Suspeita clínica	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
SFIMP (microteste de inibição de fluorescência)	Soro	Suspeita clínica	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

- Coletar fragmento do sistema nervoso central (SNC) como de amon, córtex e cerebelo.

## RUBÉOLA SOROLOGIA

### a) Introdução

Conhecida como sarampo alemão, trata-se de uma doença viral e transmitida por via respiratória. Cursa de forma semelhante a outras doenças virais comuns na infância, como sarampo e caxumba (papeira). Geralmente envolve febre, manchas avermelhadas pelo corpo, dor nos olhos, dor pelo corpo, dificuldade ao engolir, nariz entupido e inchamento dos pés. Na maioria dos casos, cura-se sozinha mesmo que sem tratamento, embora em infecções de mulheres grávidas, o embrião possa sofrer malformações.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia IgM e IgG	Soro	Do 1° ao 8° dia após o aparecimento dos sintomas ou exantema. 2ª Amostra: entre o 20° e 25° dia após a primeira coleta.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Identificação Viral	Urina e secreção nasofaríngea	Até o 5° dia, a partir do início do exantema	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.
Identificação Viral	Sangue	Até o 5° dia, a partir do início do exantema	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente

- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados;
- . Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## SARAMPO

### a) Introdução

O sarampo é uma doença infecciosa aguda, viral, transmissível, extremamente contagiosa e muito comum na infância. A transmissão ocorre diretamente, de pessoa a pessoa, geralmente por tosse, espirros, fala ou respiração, por isso a facilidade de contágio da doença. Além de secreções respiratórias ou da boca, também é possível se contaminar através da dispersão de gotículas com partículas virais no ar, que podem perdurar por tempo relativamente longo no ambiente, especialmente em locais fechados como escolas e clínicas.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia IgM e IgG	Soro	Do 1° ao 8° dia após o aparecimento dos sintomas ou exantema. 2ª Amostra: entre o 20° e 25° dia após a primeira coleta.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados – relatório do Gal.
- . Na solicitação de exames deve constar a assinatura do profissional solicitante.

## SÍFILIS – SOROLOGIA

a) INTRODUÇÃO

Doença sexualmente transmissível causada pela subespécie pallidum da bactéria *Treponema pallidum*. A sífilis é transmitida principalmente através de contato sexual. Pode também ser transmitida de mãe para filho durante a gravidez ou parto, causando sífilis congênita.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
VDRL	Soro	Critério Clínico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
IMUNOCROMATOGRAFIA	SORO	Critério Clínico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

Quimioluminescencia	SORO	Critério Clínico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
---------------------	------	------------------	-----	--

- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados.

## VARICELA

### a) Introdução

A varicela (catapora) é uma doença infecciosa, altamente contagiosa, mas geralmente benigna, causada pelo vírus Varicela-Zoster. O problema se manifesta com maior frequência em crianças e com incidência no fim do inverno e início da primavera.

Uma vez adquirido o vírus, a pessoa fica imune. No entanto, esse vírus permanece em nosso corpo a vida toda e pode ser reativado e causar o Herpes-Zoster, conhecido também como cobreiro.

O contágio acontece através do contato com o líquido da bolha ou pela tosse, espirro e saliva ou por objetos contaminados pelo vírus.

### b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
ELISA	Soro	Critério Clínico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
Quimioluminescencia	soro	Critério Clínico	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.

- Enviar planilha com número de cadastro, nome dos pacientes e tipos de exames solicitados.

## ZIKA VÍRUS

### a) Introdução

Zika Vírus é um Flavivírus, transmitido pelo mosquito *Aedes Aegypti*, que também transmite outras duas doenças: a Dengue e a Chikungunya. A doença normalmente não traz maiores complicações a quem for infectado. Porém, no ano de 2015, o Ministério da Saúde apresentou relatórios que trazem indícios de relação entre o

Zika Vírus e a microcefalia congênita, que é quando a gestante é infectada e contamina o feto, afetando o desenvolvimento do cérebro e do crânio do bebê.

b) Orientação para Coleta de Amostras

Metodologia	Material	Período de Coleta	Quantidade Mínima	Armazenamento e Transporte
Sorologia	Soro	Após o 6º dia após o aparecimento dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), em até 48 horas.
RT-PCR	Soro; Urina	Soro: 2º ao 6º dia do aparecimento dos sintomas. Urina: 1º ao 15º dia após o início do aparecimento dos sintomas.	2mL	Transportar em caixa térmica com gelox (2-8°C), imediatamente.

## TRIAGEM NEONATAL

A triagem neonatal a partir da matriz biológica, “teste do pezinho”, é um conjunto de ações preventivas, responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endócrinas, para que estes possam ser tratados em tempo oportuno, evitando as sequelas e até mesmo a morte. Além disso, propõe o gerenciamento dos casos positivos por meio de monitoramento e acompanhamento da criança durante o processo de tratamento.

O termo triagem origina-se do vocábulo francês *triage* que significa seleção. Em saúde pública, triar significa identificar, em uma população assintomática, os indivíduos que estão sob o risco de desenvolver determinada doença ou distúrbio e que se beneficiariam de investigação adicional, ação preventiva ou terapêutica imediatas. O procedimento de triagem deve ser capaz de alterar a história natural da doença em uma parcela significativa da população elegível. A partir da identificação por testes específicos, pode-se iniciar o tratamento adequado visando minimizar riscos ou complicações advindas da condição identificada. Ao aplicarmos a definição de Triagem Neonatal, estamos realizando essa metodologia de rastreamento, especificamente na população com idade de 0 a 28 dias de vida.

A Portaria do Ministério da Saúde Nº 822, de 06 de junho de 2001, regulamentou a Triagem Neonatal da fenilcetonúria, do hipotireoidismo congênito, das doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, bem como da fibrose cística, em todo território nacional. Essa medida tem por finalidade garantir acesso igual aos testes de triagem a todos recém-nascidos brasileiros, independentemente da origem geográfica, raça e classe socioeconômica. Além disso, adequou a triagem neonatal de distúrbios metabólicos às características étnicas da população brasileira. Só a anemia falciforme, por exemplo, tem uma incidência entre recém-nascidos brasileiros cerca de dez a trinta vezes maior que a da fenilcetonúria, que, juntamente com o hipotireoidismo congênito, era tradicionalmente associada ao "teste do pezinho".

### **DATA IDEAL PARA A COLETA DE SANGUE DO RECÉM-NASCIDO**

A data ideal para a coleta pode variar de acordo com a maior sensibilidade das tecnologias diagnósticas e necessidades inerentes às doenças do escopo do programa. Recomenda-se que o período ideal de coleta da primeira amostra esteja compreendido entre o **3º e o 5º dia** de vida do bebê devido às especificidades das doenças diagnosticadas atualmente.

**ATENÇÃO:** Deve ser considerada como uma condição de exceção toda coleta realizada após o 28º dia de vida, mesmo que não recomendada, por se tratar de um exame fora do período neonatal. Consideram-se excepcionalidades as dificuldades de acesso de algumas aldeias indígenas e populações de campo e da floresta, bem como questões culturais e casos de negligência.

Crianças que não tenham realizado o "teste do pezinho" no período neonatal, devem ser avaliadas pelo serviço médico, para orientação e investigação diagnóstica específica, se necessário. Essa investigação será considerada com a finalidade de um diagnóstico tardio e, nessas condições, a criança detectada se beneficiará com o acesso ao tratamento/acompanhamento especializado e, conseqüentemente, a uma melhor qualidade de vida.

### **COLETA EM RECÉM-NASCIDOS**

#### **Cartão de Coleta**

A área do papel-filtro é a parte mais sensível do cartão de coleta, destinada para a absorção e transporte do sangue do recém-nascido (Fig. 015). Esse papel-filtro é especial e deve estar em conformidade com o padrão internacional (*Clinicaland Laboratory Standards*

Institute– CLSI) estabelecido para a ação de triagem neonatal, permitindo a análise quantitativa dos analitos.

**LACEN-PI** SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PIAUÍ  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA  
"DR COSTA ALVARENGA"

1ª AMOSTRA  
 RECONVOCADO

**TESTE DO PEZINHO**

NOME DO POSTO: \_\_\_\_\_  
NOME DO RECÉM-NASCIDO: \_\_\_\_\_  
NOME DA MÃE: \_\_\_\_\_  
DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
DATA DA COLETA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
PREVISÃO RESULTADO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
ENTREGAR ESTE CANHOTO AOS PAIS DA CRIANÇA  
O RESULTADO DEVERÁ SER RETIRADO NO LOCAL DE COLETA

NOME COMPLETO DO RECÉM-NASCIDO: \_\_\_\_\_  
NOME DA MÃE: \_\_\_\_\_  
ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ TELEFONE: \_\_\_\_\_  
POSTO / MUNICÍPIO: \_\_\_\_\_ TELEFONE: \_\_\_\_\_  
DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_:\_\_\_\_ DATA DA COLETA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ HORA DA COLETA: \_\_\_\_:\_\_\_\_ GEMELAR: ( ) I ( ) II ( ) III ( ) NÃO ( ) F ( ) M SEXO: ( ) F ( ) M  
PESO AO NASCER: \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ BR PR PD AM IN COR: \_\_\_\_\_ PREMATURO: ( ) S ( ) N IDADE GESTACIONAL: \_\_\_\_\_ A MÃE USOU CORTICÓIDES: ( ) S ( ) N  
TRANSFUSÃO: ( ) S ( ) N ALIMENTAÇÃO: \_\_\_\_\_ ANTIBIÓTICOS: \_\_\_\_\_ DNV: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ( ) LM ( ) OUTROS: \_\_\_\_\_ ( ) S ( ) N

Nome: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL COLETA: \_\_\_\_\_  
Lote Nº: WD41

Secar em temperatura ambiente e armazenar em geladeira

Rev. 01/2011 - VAL. 09/2011  
Fone/Fax: (86) 3221-3241

Rua 19 de novembro, 1945 - Primavera - Cep: 64007-570 - Fone/Fax: (86) 3221-3241 - Ramal: 217 - Teresina - PI - Site: www.lacen.pi.gov.br/

Fig. 15a: Frente do cartão de Teste do Pezinho.

**INFORMATIVO AOS PAIS**

O teste do pezinho é um exame que pode detectar precocemente algumas doenças que levam a deficiência mental e/ou problemas à saúde da criança.

A detecção e tratamento precoce destas doenças podem evitar estes problemas.

É muito importante que a família retorne ao posto para buscar o resultado do exame.

**INSTRUÇÕES PARA COLETA**

1. Faça assepsia do calcanhar com álcool 70%;
2. Puncione o calcanhar com lanceta;
3. Permita a formação de uma grande gota;
4. Encoste a gota de sangue no centro do círculo do papel de filtro e observe a parte reversa do papel para ter certeza que foi embebida;
5. Deixe secar à temperatura ambiente durante 2 horas;
6. Após secar guardá-la na geladeira ao abrigo da luz, e protegida contra a umidade;
7. Envie a amostra usando envelope endereçado ao LACEN-PI. Tel.: (86) 3221-3241.

**CORRETO** **INCORRETO**

Fig. 15b: Verso do cartão de Teste do Pezinho.

O cartão de coleta é distribuído pelo laboratório especializado em triagem neonatal, que faz o controle do respectivo lote de fabricação do papel-filtro anexado. Para evitar a contaminação dos círculos do papel-filtro, manuseie o cartão de coleta com cuidado evitando o contato com as mãos, bem como com qualquer tipo de substância, no local reservado ao sangue.

Os pacientes que apresentarem o papel filtro, completamente descartado, por alguma não conformidade, deverão coletar novamente no papel branco e serem cadastrados no sistema como reconvocados.

Para exames que precisam de repetição de algum exame, os mesmos serão coletadas no papel verde e cadastrados como repetição.

**Fig. 15c:** Frente do cartão de repetição de exame para o Teste do Pezinho.

### Cadastro no Sistema Netlab

Seguir instruções descritas na aba **Capacitação Netlab - Triagem Neonatal / Hemoglobinopatias para Gestantes**, que se encontra disponível no site do LACEN/PI, no endereço eletrônico: <[www.lacen.pi.gov.br](http://www.lacen.pi.gov.br)>.

### Preenchimento do Cartão de Coleta

A área de registro das informações normalmente é confeccionada com papel sulfite comum ou reciclado, destinada ao registro dos dados de identificação do recém-nascido e informações necessárias e importantes para a interpretação dos resultados.

Preencher todas as informações solicitadas com letra legível, de preferência de forma, e evitar o uso de abreviaturas. Usar apenas caneta esferográfica para garantir uma boa leitura. Dados incompletos, trocados ou ilegíveis retardam ou impedem a realização do exame, atrasam um possível diagnóstico positivo, impactando a vida da criança.

### Procedimento de coleta

#### Material Necessário

- Luvas de procedimento;
- Algodão;
- Álcool 70%;
- Lanceta de coleta (rosa para recém-nascido; verde para gestante);
- Cartão de papel-filtro;
- Descartex.

#### Antissepsia das Mãos

Para dar início à coleta da amostra de cada criança, o profissional deve lavar as mãos antes de calçar as **luvas de procedimento**. As mãos devem ser lavadas e as luvas trocadas novamente a cada novo procedimento de coleta.

### Posição da criança

Para que haja uma boa circulação de sangue nos pés da criança, suficiente para a coleta, o calcanhar deve sempre estar abaixo do nível do coração. Na posição de Arroto, a mãe, o pai ou o acompanhante da criança deverá ficar de pé, segurando a criança com a cabeça encostada no seu ombro (Fig. 016). O profissional que vai executar a coleta deve estar sentado, ao lado da bancada, de frente para o adulto que está segurando a criança. Para a posição de mamada a criança fica no colo do adulto em posição de amamentação. (Fig. 016). O profissional de saúde sentará ao lado do adulto virado em direção aos pés do bebê.



FONTE: CURSO DE EXTENSÃO TRIAGEM NEONATAL, UFPR. 2023

**Fig. 16:** Posições da criança para coleta.

### Antissepsia do Local da Punção

Realizar a antissepsia do calcanhar com algodão ou gaze esterilizada, levemente umedecida com álcool 70%. Massagear bem o local, ativando a circulação (Fig. 017).



**Fig. 17:** Procedimento de antissepsia do calcanhar.

Certificar-se de que o calcanhar esteja hiperemiado. Aguardar a secagem completa do álcool. Nunca utilizar álcool iodado ou antisséptico colorido, porque eles interferem nos resultados de algumas das análises que serão realizadas.

## **Punção**

A punção deve ser realizada obrigatoriamente com lancetas apropriadas para a coleta de sangue periférico e adquiridas, segundo as especificações, pelas Secretarias Municipais de Saúde:

- Atender às especificações de segurança do trabalho de acordo com a Norma Regulamentadora nº 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde, do Ministério do Trabalho;
- Automáticas (com mecanismo de gatilho)
- Autoretráteis para evitar acidentes perfuro-cortantes;
- Estéris;
- Descartáveis;
- Devem produzir uma incisão com profundidade entre 1,6 mm e 2,00 mm e largura entre 1,5 mm e 2,00 mm

A escolha do local adequado para a punção é importante, devendo ser numa das **laterais da região plantar do calcanhar**, local com pouca possibilidade de atingir o osso (Fig.018). Segure o pé e o tornozelo da criança, envolvendo com o dedo indicador e o

polegar todo o calcanhar, de forma a imobilizar, mas não prender a circulação. A punção só deverá ser realizada após a assepsia e secagem completa do álcool.



**Fig. 18:** Áreas apropriadas para punção

**NOTA:** Caso a coleta ocorra sem a secagem completa do álcool, a amostra coletada sofrerá interferência de hemólise, tornando-se imprópria para realização do teste.

### Coleta de sangue

- a) Aguardar a formação de uma grande gota de sangue. **Retirar com algodão seco ou gaze esterilizada a primeira gota que se formou.** Ela pode conter outros fluidos teciduais que podem interferir nos resultados dos testes.
- b) Encostar o verso do papel-filtro na nova gota que se forma na região demarcada para a coleta (círculos) e fazer movimentos circulares com o cartão, até o preenchimento de todo o círculo (Fig. 019).



**Fig. 19:** Preenchimento correto do papel-filtro

- c) Deixar o sangue fluir naturalmente e de maneira homogênea pelo papel-filtro, evitando concentração de sangue. Não permitir que ele coagule nem no papel-filtro nem no pé do bebê. Só desencostar o papel-filtro do pé quando o círculo estiver todo preenchido.
- d) Não é necessário que os limites do sangue coincidam com os limites dos círculos impressos no papel-filtro.
- e) Os limites estabelecidos servem de guia para a quantidade de material necessária à realização dos testes e também para se evitar a supersaturação de sangue no papel-filtro (encharcado, empapado), o que inviabilizaria a amostra.
- f) Não tocar com os dedos a superfície do papel-filtro na região dos círculos. Qualquer pressão poderá comprimir o papel-filtro, que irá absorver menor quantidade de sangue e comprometer os resultados dos testes.
- g) Encostar o outro círculo do papel-filtro novamente no local do sangramento.
- h) Repetir o movimento circular até o preenchimento total do novo círculo.
- i) Realizar a mesma operação até que todos os círculos estejam totalmente preenchidos (Fig. 020).



**Fig. 20:** Exemplo de coleta bem realizada.

- j) Jamais retornar um círculo já coletado no local do sangramento para completar áreas mal preenchidas. A superposição de camadas de sangue interfere nos resultados dos testes.
- k) Após a coleta é verificada imediatamente a qualidade da amostra coletada, analisando se ela está adequada ao uso laboratorial ou se há necessidade de recoleta. Para fazer essa verificação, o papel-filtro deve ser levantado acima da altura da cabeça e colocado contra a luz. Uma coleta adequada apresenta todo o círculo preenchido por sangue, de forma homogênea, e com aspecto translúcido na região ainda molhada com a amostra de sangue.

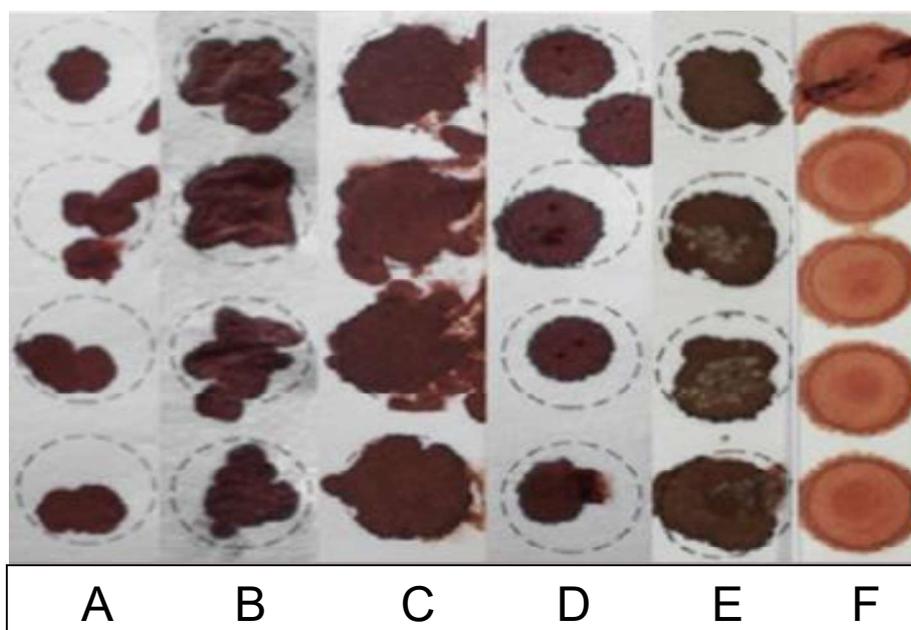
### **Secagem de amostras**

Idealmente, deve-se ter um local exclusivo para a secagem das amostras, como uma estante de secagem, para que elas fiquem em posição horizontal e livres de qualquer

contato entre si ou com outros materiais, garantindo a distribuição homogênea do sangue no papel-filtro. Na ausência de um dispositivo próprio para a secagem, as amostras devem ser colocadas em uma superfície plana, desde que tomadas as precauções para que não entrem em contato umas com as outras ou com outras substâncias e materiais que alterem sua qualidade.

### **Critérios de rejeição de amostras**

- A quantidade de amostra coletada é insuficiente para realização de todos os exames: papel filtro removido antes que o sangue preencha completamente o círculo, sangue for aplicado no papel filtro com tubo capilar e/ou papel filtro tocado antes ou depois da coleta da amostra, com ou sem luvas, com as mãos untadas de cremes ou óleos.
- A amostra aparenta estar amassada, raspada ou arranhada, inutilizando a padronização do papel filtro: círculo tocado com os dedos no momento da coleta e/ou sangue aplicado com tubo capilar ou outro dispositivo.
- A amostra enviada sem devida secagem do material.
- A amostra tem aparência supersaturada: punção que resulte em sangramento abundante e/ou sangue coletado em ambos os lados do papel filtro.
- A amostra parece diluída, descolorida ou contaminada: calcanhar da criança “ordenhado” no momento da coleta; papel filtro entrar em contato com substâncias como álcool, produtos químicos, soluções antissépticas, água, loção para as mãos, etc.; amostra de sangue for exposta ao calor direto; amostra embalada antes da secagem completa.
- A amostra apresenta anéis de soro: álcool utilizado no calcanhar sem secar antes da punção ser realizada; a amostra embalada antes da secagem completa à temperatura ambiente; o calcanhar da criança for “ordenhado” no momento da coleta e/ou sangue for aplicado no papel filtro com tubo capilar.
- A amostra a parece coagulada ou em camadas: calcanhar tocado várias vezes no mesmo círculo durante a coleta e/ou sangue coletado em ambos os lados do papel filtro.
- Exemplos de coletas mal sucedidas:



**Fig. 21:** Exemplos de coletas mal realizadas: (A) Material insuficiente; (B) Material insuficiente, manchado e com papel amassado; (C) Concentrada e manchada; (D) Concentrada, insuficiente e coagulada; (E) Contaminada; (F) Hemolisada.

### **Armazenamento do cartão de coleta**

Armazenar o cartão de coleta em recipiente fechado, em local fresco e bem ventilado, longe de umidade, contato com água ou quaisquer outros líquidos ou substâncias químicas. Nunca guardar o cartão de coleta com papel-filtro, ainda não utilizado, em geladeiras, que são locais com alto índice de umidade que modificam suas características fundamentais de absorção.

### **Envio das amostras para o LACEN/PI**

Se as amostras não forem enviadas ao laboratório logo após a secagem completa, elas podem ser empilhadas para serem armazenadas e, neste caso, a preservação em geladeira é recomendada, principalmente em cidades onde a temperatura ambiente é elevada.

A armazenagem de amostras empilhadas, envolvidas em papel laminado bem fechado, dentro de saco plástico fechado é uma alternativa que pode ser considerada.

Enviar as amostras usando envelope endereçado ao LACEN (SEDEX). Observar o prazo máximo para envio, que nunca deve ultrapassar 5 (cinco) dias após a data da coleta.

## **EXAMES**

O Programa Nacional de Triagem Neonatal tem em seu escopo seis doenças: Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doença Falciforme e outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase. É importante que o acompanhamento e tratamento dos pacientes detectados sejam baseados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, para cada uma das doenças: (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/component/content/article?id=9315>).

### **Fenilcetonúria**

A Fenilcetonúria (PKU) é um dos erros inatos do metabolismo, com padrão de herança autossômico recessivo. O defeito metabólico gerado, frequentemente causado pela enzima Fenilalanina Hidroxilase, leva ao acúmulo do aminoácido Fenilalanina (FAL) no sangue e ao aumento da Fenilalanina e da excreção urinária de Ácido Fenilpirúvico. Foi a primeira doença genética a ter tratamento estabelecido com terapêutica dietética específica. Fenilcetonúria apresenta um quadro clínico clássico, caracterizado por atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM), deficiência mental, comportamento agitado ou padrão autista, convulsões, alterações eletroencefalográficas e odor característico na urina. O diagnóstico estabelecido pelos programas de Triagem Neonatal é o ideal, pois permitirá o tratamento precoce, o qual evitará o desenvolvimento do quadro clínico. A Triagem Neonatal é realizada a partir da dosagem quantitativa da Fenilalanina (FAL) sanguínea em amostras colhidas em papel-filtro.

### **Hipotireoidismo Congênito**

O Hipotireoidismo Congênito (HC), considerado uma emergência pediátrica, é causado pela incapacidade da glândula tireoide do recém-nascido em produzir quantidades adequadas de hormônios tireoideanos, que resulta numa redução generalizada dos processos metabólicos.

O quadro de manifestações clínicas inclui: hipotonia muscular, dificuldades respiratórias, cianose, icterícia prolongada, constipação, bradicardia, anemia, sonolência excessiva, livedo reticularis, choro rouco, hérnia umbilical, alargamento de fontanelas, mixedema, sopro cardíaco, dificuldade na alimentação com deficiente crescimento pômdero-estatural, atraso na dentição, retardo na maturação óssea, pele seca e sem elasticidade, atraso de desenvolvimento neuropsicomotor e retardo mental.

O momento ideal para o diagnóstico do Hipotireoidismo Congênito é, sem dúvida, o período neonatal, pois é sabido que a partir da segunda semana de vida a deficiência de hormônios tireóideos poderá causar alguma lesão neurológica.

### **Doença Falciforme e Outras Hemoglobinopatias**

A Doença Falciforme (DF) é uma afecção genética com padrão de herança autossômico recessivo, causada por um defeito na estrutura da cadeia beta da hemoglobina, que leva as hemácias a assumirem forma de lua minguante, quando expostas a determinadas condições, como febre alta, baixa tensão de oxigênio, infecções etc. As alterações genéticas (mutação) nessa proteína (hemoglobina) são transmitidas de geração em geração (padrão de herança familiar).

O paciente afetado apresenta as seguintes alterações clínicas: anemia hemolítica, crises vaso-oclusivas, crises de dor, insuficiência renal progressiva, acidente vascular cerebral, maior susceptibilidade a infecções e sequestro esplênico. Podem ocorrer também alterações no desenvolvimento neurológico, com provável etiologia vaso-oclusiva de sistema nervoso central.

O diagnóstico da DF pela triagem neonatal (teste do pezinho), antes do aparecimento dos sintomas clínicos, encoraja a implementação de práticas de cuidados preventivos e orientação aos pais em relação ao recém-nascido. Permite também uma ação pedagógica sobre a condição genética da família e risco de recorrência em futuras gestações, por meio de orientação familiar ou aconselhamento genético.

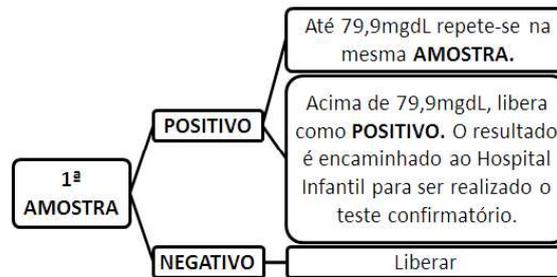
### **Fibrose Cística**

A Fibrose Cística (FC) ou Mucoviscidose, como também é conhecida, é uma das doenças hereditárias consideradas graves, determinada por um padrão de herança autossômico recessivo e afeta especialmente os pulmões e o pâncreas, num processo obstrutivo causado pelo aumento da viscosidade do muco. Nos pulmões, esse aumento na viscosidade bloqueia as vias aéreas propiciando a proliferação bacteriana (especialmente pseudomonas e estafilococos), o que leva à infecção crônica, à lesão pulmonar e ao óbito por disfunção respiratória. No pâncreas, quando os ductos estão obstruídos pela secreção espessa, há uma perda de enzimas digestivas, levando à má nutrição.

Diante de uma doença com um prognóstico tão grave e cuja sintomatologia manifesta-se geralmente em torno dos primeiros anos de vida, os programas de triagem neonatal são de importância fundamental para o seu acompanhamento adequado. O diagnóstico presuntivo é estabelecido com a análise dos níveis da tripsina imunorreativa (IRT). A análise do IRT só deve ser realizada em amostras colhidas com até 30 dias de vida

do RN, pois após esse período, os resultados não são confiáveis como testes de triagem. O exame confirmatório dos casos suspeitos é a dosagem de cloretos no suor “Teste de Suor”.

### PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO DE (IRT) TRIPSINA IMUNO-REATIVA



VALOR DE REFERÊNCIA  
 $\geq 70\text{mg/dL}$  POSITIVO  
 $< 70\text{mg/dL}$  NEGATIVO

### Hiperplasia Adrenal Congênita

A denominação Hiperplasia Adrenal Congênita (HAC) engloba um conjunto de síndromes transmitidas de forma autossômica recessiva, que se caracterizam por diferentes deficiências enzimáticas na síntese dos esteroides adrenais.

Em recém-nascidos do sexo feminino, o diagnóstico da forma clássica da deficiência da 21-hidroxilase é suspeitado pela presença de virilização da genitália externa, que pode inclusive se assemelhar à genitália masculina, sem gônadas palpáveis. Já em recém-nascidos do sexo masculino, como em geral a macrogenitossomia não é evidente ao nascimento, o diagnóstico clínico é dependente do grau de deficiência mineralocorticoide. A forma perdedora de sal apresenta-se nos primeiros dias de vida, mais frequentemente a partir da segunda semana, com desidratação, hipotensão, taquicardia, vômitos, perda de peso, letargia, hiponatremia e hiperpotassemia. A forma não perdedora de sal (virilizante simples) apresenta-se mais tardiamente, com pubarca precoce, velocidade de crescimento aumentada ou maturação óssea acelerada, podendo apresentar, mais tardiamente, sinais de virilização, tais como engrossamento da voz, aumento da massa muscular e crescimento clitoriano e peniano pós-natal.

O diagnóstico precoce e o tratamento adequado melhoram o padrão de crescimento, podendo normalizá-lo na maior parte dos casos. O tratamento deve ser contínuo ao longo da vida. O intervalo entre consultas, levando em consideração os dados clínicos e a realização de exames laboratoriais, deve seguir o que foi sugerido pelo especialista.

## PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO DE 17-OH PROGESTERONA HUMANA



### VALOR DE REFERÊNCIA

<b>Tabela 1 – Valores Positivos</b>		
Peso ao nascimento (g)	17OHP (ng/mL) coleta > 72h	17OHP (ng/mL) coleta > 72h
≤ 1500	≥ 110 e < 220	≥ 220
1501 - 1999	≥ 43 e < 86	≥ 86
2000 - 2499	≥ 28 e < 56	≥ 56
≥ 2500	≥ 15 e < 30	≥ 30
Interpretação	17OHP Elevada	17OHP Muito Elevada

<b>Tabela 2 – Valores Normais</b>	
Peso ao nascimento (g)	17OH (ng/mL) coleta > 72h
≤ 1500	< 110
1501 - 1999	< 43
2000 - 2499	< 28
≥ 2500	< 15

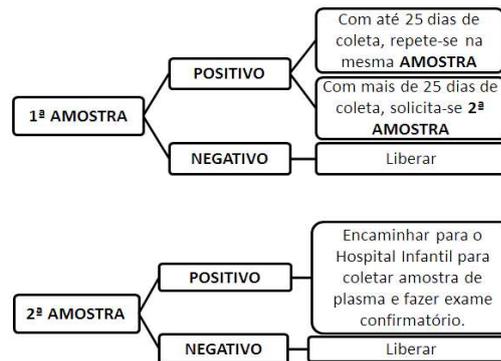
### Deficiência de Biotinidase

A Deficiência de Biotinidase (DBT) é uma doença metabólica hereditária na qual há um defeito no metabolismo da biotina. Como consequência, ocorre uma depleção da biotina endógena devido a uma incapacidade do organismo fazer a sua reciclagem ou de usar a biotina ligada à proteína fornecida pela dieta. Assim, como a maioria dos erros inatos do metabolismo, essa doença apresenta uma herança autossômica recessiva, com mais de 140 mutações descritas.

Clinicamente, manifesta-se a partir da sétima semana de vida, com distúrbios neurológicos e cutâneos, tais como crises epiléticas, hipotonia, microcefalia, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, alopecia e dermatite eczematoide. Nos pacientes com diagnóstico tardio observam-se distúrbios visuais, auditivos, assim como atraso motor e de linguagem.

Os pacientes com testes de triagem alterados (parcial ou total), identificados pela análise da enzima biotina, serão classificados como suspeitos até a confirmação ou não do diagnóstico, que será estabelecido a partir do teste quantitativo da atividade de biotinidase, podendo ser complementado com estudo genético-molecular. O tratamento medicamentoso é muito simples, de baixo custo e consiste na utilização de biotina em doses diárias, de acordo com a subclassificação da deficiência de biotina, baseada no teste quantitativo.

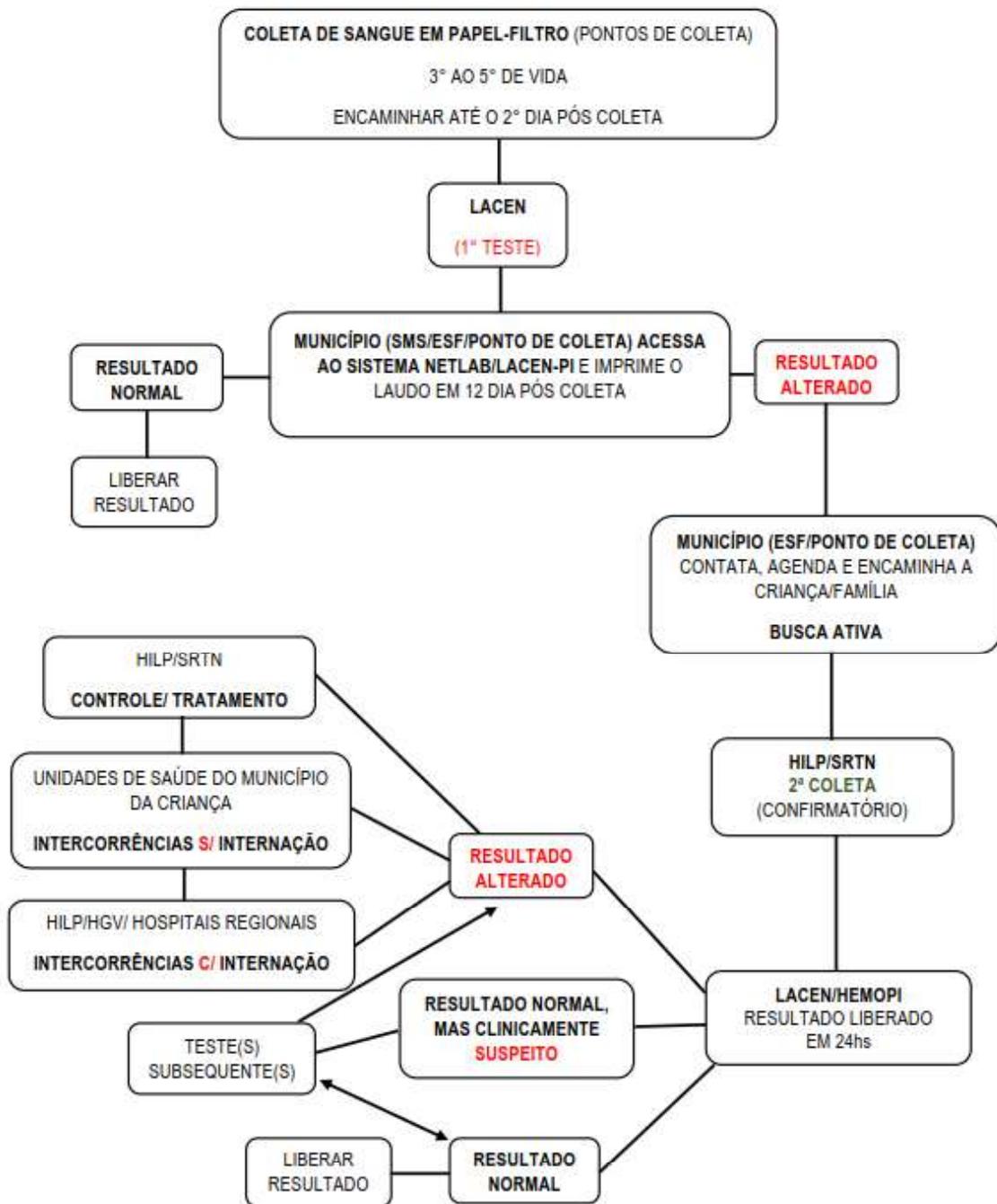
#### PROTOCOLO DE LIBERAÇÃO DE BIOTINIDASE



VALOR DE REFERÊNCIA  
 $\geq 70U$  NEGATIVO  
 $< 70U$  POSITIVO

## FLUXOGRAMA

### FLUXOGRAMA DA TRIAGEM NEONATAL BIOLÓGICA (TESTE DO PEZINHO)



## REDE CEGONHA

### COLETA NA GESTANTE

Considerando a implantação do Programa Estadual de Triagem Pré-Natal em papel de filtro na Rede Cegonha, as gestantes deverão realizar no início da gestação (primeiro trimestre) os exames imunológicos para triagem do HIV 1/2, Sífilis Total, Hepatite B (HBs Ag), Toxoplasmose (IgM e IgG), Citomegalovírus (IgM e IgG) e retestagem para HIV 1/2 e Sífilis no último trimestre da gravidez.

É oportuno ressaltar que todos os exames realizados servem apenas como triagem, e que diante de um resultado positivo deve-se coletar uma nova amostra por punção venosa (soro) para confirmação do diagnóstico.

### OBJETIVO

Descrever as técnicas gerais para a coleta de sangue venoso capilar para punção de gestantes atendidas pelo programa laboratorial da rede cegonha e se destina aos responsáveis pela coleta de sangue das UBS, Centro de Referencias e laboratórios municipais.

### COLETA DO EXAME

A coleta das gestantes atendidas pelo programa Rede Cegonha deve ser colhida em toda gestante diagnosticada com BHCG reagente. A coleta deve ser realizada no primeiro trimestre para diagnóstico de HIV, Sífilis, Rubéola, Citomegalovírus, Toxoplasmose, Hepatite B, Hepatite C todos no papel filtro e o exame pesquisa de hemoglobinas em tudo de EDTA e no terceiro trimestre para HIV e Sífilis em papel filtro do terceiro trimestre.

### PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A COLETA DE SANGUE

A venopunção é um procedimento complexo, que exige conhecimento e habilidade. Quando uma amostra de sangue for colhida, um profissional experiente deve seguir algumas etapas:

- a) Verificar a solicitação do médico e o cadastro do pedido;
- b) Apresentar-se ao paciente, estabelecendo comunicação e ganhando sua confiança; explicar ao paciente ou ao seu responsável o procedimento ao qual o paciente será submetido, seguindo a política institucional com habilidade, para a obtenção de consentimento para o procedimento;
- c) Realizar a assepsia das mãos no momento de atendimento aos pacientes, conforme recomendação do Centers for *Disease Control and Prevention* (CDC) no documento sobre “Diretriz para Higiene de Mãos” e também conforme o documento do CLSI H3-

A6, *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – 6th ed;*

- d) O local de preferência para as venopunções transcutâneas onde ocorre a mistura de proporções indeterminadas de sangue de arteríolas, vênulas, fluidos intersticiais e fluidos intracelulares, entretanto a proporção de sangue arterial é maior que de sangue venoso. A realização do processo de aquecimento na região a puncionada aumenta a concentração de sangue arterial e o fluxo em até 7 vezes, facilitando a obtenção de maiores volumes de amostra.



Figura 22- Distribuição anatômica de veias da mão e punção

- e) Realizar a antissepsia do local com algodão umedecido em álcool a 70° GL, massageando para ativar a circulação local; não se recomenda a utilização de álcool iodado, PVPI ou qualquer outra substância, pois interferem no exame;
- f) Aguardar o álcool da antissepsia secar antes de iniciar a coleta, a fim de evitar que a amostra fique mal colhida.
- g) Lavar as mãos e calçar luvas.
- h) Puncionar com lanceta, pressionando a extremidade até que a lamina perfaça uma abertura capaz de ser realizada a formação de uma gota de sangue, limpar a primeira gota de sangue com gazes seca e continuar o processo de fricção na pele para coletar a segunda gota, tocando a gota no papel até que esta perfaça a extensão da aréola, sem necessitar ficar tocando com o dedo na superfície do papel.
- i) Finalizado o preenchimento das aréolas presentes no cartão de coleta, pressionar com uma gaze o local coletado e aplicar o curativo. Preencher o cartão de coleta com todos os dados necessários e entregar o comprovante de coleta para gestante disponibilizando a data prevista do resultado em 15 dias.
- j) Realizar a coleta no tubo de EDTA para pesquisa de hemoglobina e com o sangue restante na seringa preencher as aréolas do cartão de papel filtro.

- k) Preenchimento das áreas do papel de filtro recomendações para evitar interferências que possam comprometer o resultado. Não tocar nos círculos do papel de filtro antes ou após a coleta para evitar contaminação da amostra ou interferência na camada de papel;

## EXAMES SOROLÓGICOS

- a) Considerando a implantação do Programa Estadual de Triagem Pré-Natal em papel de filtro na Rede Cegonha, as gestantes deverão realizar no início da gestação (primeiro trimestre) os exames imunológicos para triagem do HIV 1/2, Sífilis Total, Hepatite B (HBs Ag), Toxoplasmose (IgM e IgG), Citomegalovírus (IgM e IgG) e Rubéola (IgM e IgG), e retestagem para HIV 1/2 e Sífilis no último trimestre da gravidez.
- b) É oportuno ressaltar que todos os exames realizados servem apenas como triagem, e que diante de um resultado positivo deve-se coletar uma nova amostra por punção venosa (soro) para confirmação do diagnóstico conforme fluxograma em anexo.
- c) Os benefícios esperados com a implantação do novo método incluem custos mais baixos do que o método convencional, melhoria na eficiência operacional, melhoria no serviço prestado aos beneficiários, com maior rapidez na liberação dos resultados e com amplo acesso a toda população de gestantes, contribuindo de forma decisiva para melhorar a qualidade de vida das futuras gerações.
- d) A metodologia utilizada para o diagnóstico laboratorial é similar à técnica convencional de ELISA. A coleta da amostra do sangue total será através da punção digital e posterior transferência para o papel de filtro, sem necessidade de jejum. A amostra seca pode ser transportada sem refrigeração, inclusive via correio, ou seja, a metodologia dos exames é a mesma utilizada no teste do pezinho, onde a amostra de sangue é colhida da polpa digital, colocada no papel de filtro e encaminhada com postagem pré-paga ao Laboratório Central.
- e) As amostras coletadas devem ser encaminhadas ao LACEN em tempo hábil e em condições adequadas em até 07 dias após a coleta, devidamente cadastradas no Programa **GAL** (gerenciador de Ambiente Laboratorial) disponível no site do LACEN: [www.lacen.pi.gov.br](http://www.lacen.pi.gov.br) e enviada ao laboratório acompanhado de relatório em 02 (duas) vias.
- f) O material de coleta (papel de filtro, lanceta e envelope com postagem paga) será fornecido pelo LACEN-PI.

## O EXAME



Figura 23- Esquema de execução dos testes de papel filtro.

## O RESULTADO

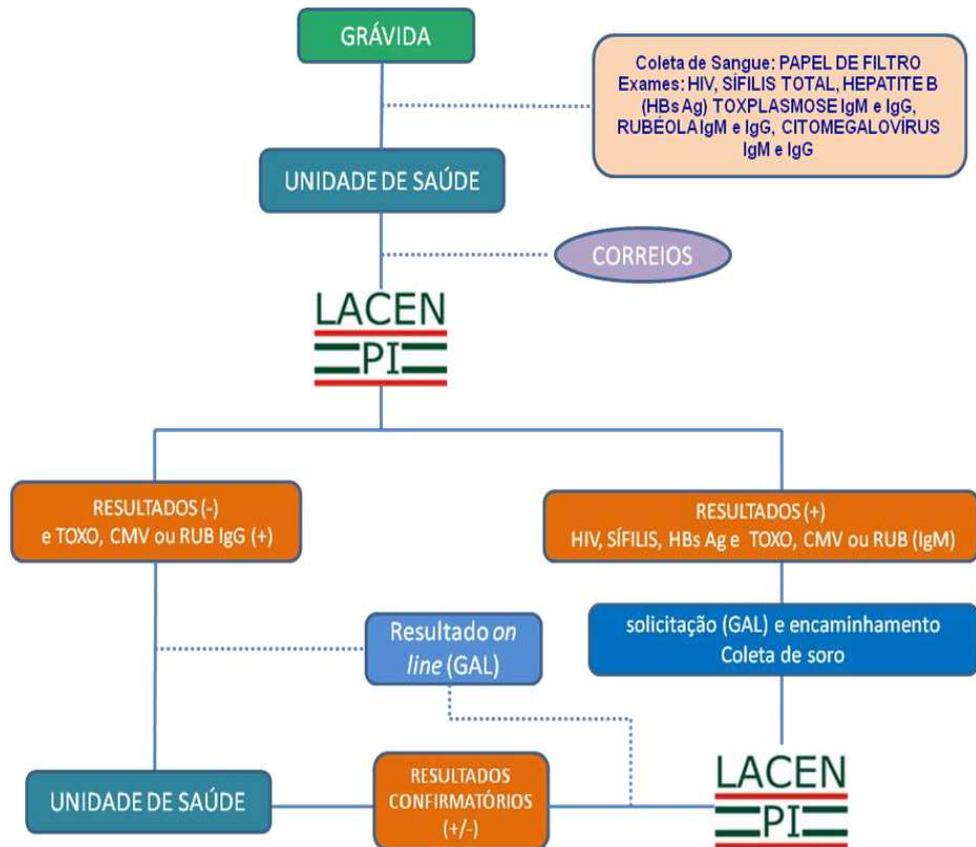
O LACEN-PI deverá apresentar o resultado do exame, on-line, através do Programa **GAL** disponível no site do LACEN: [www.lacen.pi.gov.br](http://www.lacen.pi.gov.br). O município deverá imprimir uma cópia do exame para ser entregue ao paciente.

De acordo com item 02, caso seja positivo será solicitado uma nova amostra de soro para confirmação do diagnóstico, onde será liberado o laudo inconclusivo, e o LACEN entrará em contato com o responsável via email, ofício e por telefone.

Se resultado positivo, tratar a gestante imediatamente e o parceiro, se for o caso. Referenciar para o pré-natal de alto risco e continuar o acompanhamento pré-natal na Atenção Básica.

Caso o município ainda não tenha funcionários treinados para manuseio do Programa **GAL**, este deverá agendar o treinamento, cujas informações encontram-se no próprio site do LACEN: [www.lacen.pi.gov.br](http://www.lacen.pi.gov.br), no link agendamento de capacitação (GAL – Módulo Biologia Médica Humana).

## FLUXOGRAMA DA TRIAGEM DO PRÉ-NATAL (PAPEL DE FILTRO)



## SETOR DE CARGA VIRAL

### CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>, CARGA VIRAL E GENOTIPAGEM PARA HIV-1

#### Procedimento para realização do exame no LACEN

- a) Os exames deverão ser agendados com antecedência no CTA/SAE do município de referência para o paciente;
- b) O serviço de saúde deverá enviar junto com as amostras **01 (uma) via do Laudo do profissional de saúde** para emissão de APAC para Quantificação de Ácido Nucléico, para a realização do exame de Carga Viral (**01 amostra colhida em tubo com EDTA**), e **01 (uma) via** do Laudo do profissional de saúde para emissão de APAC para Contagem de Linfócitos TCD4/TCD8 (**01 amostra colhida em tubo com EDTA**) para a realização do exame de CD4/CD8;
- c) Para a realização de Genotipagem Viral do HIV deverão ser enviados **02 tubos de sangue com EDTA (com gel separador)**. As amostras deverão ser coletadas e enviadas para o LACEN-PI no mesmo dia da coleta, transportadas em caixa térmicas acondicionadas em gelo seco preferencialmente ou gelo reciclável (gelox);
- d) Essa via deverá estar devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo profissional de saúde solicitante;

#### Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico.

- a) Nome do paciente
- b) N° do Cartão do SUS
- a) CPF e RG do paciente
- b) Nome da mãe do paciente e CPF se o paciente for menor
- c) Data de nascimento
- d) Naturalidade (cidade onde nasceu)
- e) Sexo, raça
- f) Endereço residencial completo (CEP, bairro, etc)
- g) CID
- h) Nome do médico
- i) UF/CRM do profissional de saúde
- j) Carimbo e Assinatura do médico
- k) Escolaridade

## PCR QUALITATIVO, QUANTITATIVO E GENOTIPAGEM PARA HEPATITE C

### Orientação para Coleta, Conservação e Transporte das Amostras

- a) Pacientes com pedido médico, proveniente do HEMOPI, Hospitais de Referência, Prefeituras Municipais e outras unidades do Estado;
- b) Não é necessário jejum ou qualquer preparo especial do paciente. Entretanto, deve-se evitar a coleta após ingestão de alimentos gordurosos;
- c) Devem ser **coletadas 02 amostras de sangue em tubo de EDTA com gel separador**;
- d) As amostras deverão ser coletadas e enviadas para o LACEN-PI no mesmo dia da coleta, transportadas em caixa térmicas acondicionadas em gelo seco preferencialmente ou gelo reciclável (gelox);
- e) As amostras deverão ser cadastradas no GAL e enviadas com **01 (uma) via** do Formulário (APAC para HCV-RNA PCR Qualitativo para o vírus da hepatite C) e 01 (uma) via do Formulário (APAC- Genotipagem do HCV);
- f) Essas vias deverão estar devidamente preenchidas, assinadas e carimbadas pelo médico solicitante.

### Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico

- a) Nome do Paciente.
- a) Nome da Mãe do Paciente.
- b) Data de nascimento.
- c) N° do Cartão do SUS.
- d) Naturalidade (cidade onde nasceu).
- e) Sexo.
- f) Endereço residencial.
- g) CID 10
- h) Nome do Médico.
- i) UF/CRM do Médico.
- j) Assinatura do Médico.
- k) CPF e RG do paciente

## PCR Quantitativo Hepatite B

### Orientação para Coleta, Conservação e Transporte das Amostras

- a) Pacientes com pedido médico, proveniente do HEMOPI, Hospitais de Referência, Prefeituras Municipais e outras unidades do Estado;

- b) Não é necessário jejum ou qualquer preparo especial do paciente. Entretanto, deve-se evitar a coleta após ingestão de alimentos gordurosos;
- c) Material: **02 amostras de sangue em tubo de EDTA (tampa roxa)**;
- d) As amostras deverão ser coletadas e enviadas para o LACEN-PI no mesmo dia da coleta, transportadas em caixa térmicas acondicionadas em gelo seco preferencialmente ou gelo reciclável (gelox);
- e) As amostras deverão ser cadastradas no GAL e enviadas com **01 via** do Formulário (APAC para HBV-RNA PCR Qualitativo para o vírus da hepatite B – );
- f) Essas vias deverão estar devidamente preenchidas, assinadas e carimbadas pelo médico solicitante.

#### **Dados obrigatórios que devem ser preenchidos no Laudo Médico**

- a) Nome do Paciente.
- b) Nome da Mãe do Paciente.
- c) Data de nascimento.
- d) N° do Cartão do SUS.
- e) Naturalidade (cidade onde nasceu).
- f) Sexo.
- g) Endereço residencial.
- h) CID 10
- i) Nome do Médico.
- l) UF/CRM do Médico.
- m) Assinatura do Médico.
- n) CPF e RG do paciente

**MÓDULO III**  
**MICROBIOLOGIA**



## COLETA DE MATERIAL PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS

### INSTRUÇÕES GERAIS

A coleta ou transporte de material é uma das etapas de maior importância no isolamento de microorganismo responsáveis por doenças infecciosas. A coleta ou transporte inadequado pode ocasionar falha no isolamento do agente etiológico e favorecer o desenvolvimento da flora contaminante, podendo conduzir a uma terapia incorreta. Portanto, procedimentos adequados 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:

- Coletar amostras antes da administração da antibioticoterapia, sempre que possível;
- Instruir claramente o paciente sobre o procedimento;
- Coletar do local onde o microorganismo suspeito tenha maior probabilidade de ser isolado;
- Usar recipientes adequados e enviar imediatamente ao laboratório. Se isto não for possível, colocar o material em meio de transporte e temperatura adequada;
- 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 diarreia do processo infeccioso intestinal. Na suspeita de febre tifóide a fase da doença irá determinar o melhor local de coleta (sangue/fezes);
- Observar a anti-sepsia adequada na coleta para que o isolamento microbiológico reflita o processo infeccioso e não a microbiota do paciente;
- Preencher adequadamente o Gal (gerenciamento de ambiente ambulatorial) especificando exames a serem realizados, suspeita diagnóstica e dados completos do paciente, se necessário acrescentar a observação com os sintomas, medicamento utilizado pelo paciente.
- No caso de culturas de vigilância (pesquisa de bactérias multirresistentes), deve-se acrescentar na observação que se trata de uma cultura específica.
- Usar frascos e meios de transporte apropriados e encaminhar imediatamente ao laboratório.
- Identificar claramente a amostra coletada, com todos os dados necessários, sempre os dados no frasco e nunca na tampa; Anotar data e hora da coleta.

AMOSTRAS NÃO RECOMENDADAS PARA EXAMES MICROBIOLÓGICOS, POR

## FORNECEREM RESULTADOS QUESTIONÁVEIS

Swab de amostras de queimaduras	Processar biópsia ou aspirado
Swab de úlcera de decúbito	Processar biópsia ou aspirado
Swab de abscesso periretal	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
Urina contaminada com fezes	Não processar

**CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS ENVIADAS AO LABORÁTÓRIO DE MICROBIOLOGIA**

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

**Erros de identificação**

- Discrepância entre a identificação da amostra e o pedido do médico;
- Falta de identificação da amostra;
- Origem da amostra ou tipo de amostra não identificada;
- Teste a ser realizado não identificado.
- Data e hora de coleta.

**Amostras inadequadas**

- Material clínico recebido em solução de fixação (formalina);
- Ponta de cateter de Foley;
- Urinas coletadas há mais de 24 horas que ficaram guardadas na geladeira;
- Frascos não estéreis;
- Swab seco;

- Mais de uma amostra de urina, fezes, escarro e feridas colhidas no mesmo dia e da mesma origem;
- Amostra única com múltiplas requisições de testes microbiológicos; Amostras com pesquisa de fungos e bactérias devem vir acondicionadas separadamente. Fungo (temperatura ambiente), Bactérias (varia de acordo com a amostra).
- Culturas para anaeróbios recebidas em condições inapropriadas.

**Etiqueta da amostra:**

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

**Observação:** A anotação da hora da coleta é um dado extremamente importante para controle da qualidade e análise da viabilidade da amostra.

## HEMOCULTURA

### Amostra

- Sangue total

### Orientação para coleta de amostras

Uma vez que as bactérias e os fungos não estão constantemente presentes na corrente sanguínea, a sensibilidade de apenas um conjunto de hemoculturas é limitada.

- No paciente adulto, recomenda-se fazer a coleta de **02**, ou preferencialmente, **03** conjuntos de hemoculturas a partir de sítios anatômicos distintos para cada episódio séptico.
- Se 02 a 03 conjuntos forem usados e as culturas continuarem negativas após 24-48 horas de incubação, e o paciente continuar séptico, devem ser efetuadas 2 culturas adicionais.

Condições Clínicas	Protocolo
Sepse, osteomielite, meningite, artrite, Pneumonia e pielonefrite	1 a 3 hemoculturas consecutivas. Antes do início da terapia. Coletar as amostras sem necessidade de intervalo, intercalando os sítios de punção.
Febre de origem desconhecida e endocardite subaguda	2 a 3 hemoculturas com 15 a 20 minutos de intervalo entre as coletas.

Paciente em uso de terapia antimicrobiana	De preferências, utilizar frascos com inibidores de antibióticos e colher antes da próxima dose do antibiótico.
---	---

### **Volume de Sangue**

- Adulto: em cada punção, é indicada a coleta de 08 a 10 ml de sangue em frasco aeróbio e 8 a 10 ml em frasco anaeróbio.
- Criança (1 ano até 6 anos de idade): coletar de 1 a 5ml de sangue em frascos pediátricos;
- Recém-nascido: coletar 1 a 3ml de sangue por punção venosa e inocular em frascos pediátricos. Recomenda-se duas punções venosas diferentes;

### **Pontos chaves para uma boa coleta**

- Antes de utilizar, verificar-se os frascos estão danificados ou deteriorados (descoloridos) nunca utilizar um frasco que contenha meios com aspecto turvo ou pressão excessiva de gás, porque isso é sinal de eventual contaminação.
- Verificar a data de validade impressa em cada frasco. Rejeitar os frascos cuja validade expirou.
- Os frascos de hemocultura devem ser claros e corretamente etiquetados. Não colar etiquetas sobre o código de barras, nem do número de identificação da garrafa.
- Cada conjunto de 2 frascos deve ser extraído de sítios anatômicos diferentes.
- O sangue para a coleta deve ser extraído das veias e não das artérias.
- Evitar coletar via cateter se houver acesso venoso;
- Limpar o local da punção com algodão ou gaze estéril contendo álcool a 70%;
- Transferir os frascos inoculados e o pedido completo de hemocultura para o laboratório o mais rapidamente possível, preferencialmente no espaço de 2 horas. Armazenar temporariamente os frascos à temperatura ambiente, se houver algum atraso.
- Coletar preferencialmente ao início de cada pico febril. Sempre que possível o sangue deve ser coletado antes da administração de antibióticos;

### **Procedimento de Coleta**

- Preparar os frascos de hemocultura, identificar com o nome do paciente, data e hora da coleta e número da amostra. Limpar a tampa com álcool a 70% e deixar secar;
- Garrotear o braço do paciente e selecionar uma veia adequada;

- Colher a amostra com seringa e agulha descartáveis e transferir para o frasco ou tubo apropriado, sem trocar a agulha;
- Homogeneizar os frascos por inversão;
- Selecione um sítio diferente para a próxima punção (por exemplo, braço esquerdo e braço direito).
- Quando um volume de sangue coletado for fracionado em dois frascos (para a recuperação de bactérias aeróbias e anaeróbias), inocular primeiramente o frasco anaeróbio, evitando a entrada de oxigênio para o interior do frasco;
- Os frascos de hemocultura contendo a amostra **não devem ser REFRIGERADOS**, visto que o resfriamento pode causar a morte de certos microrganismos.

### Transporte

- Após a coleta, os frascos devem ser mantidos em temperatura ambiente e encaminhados imediatamente ao LACEN em até 04 horas em caixa térmica **SEM gelox**.

### Cadastro

- Os frascos contendo as amostras devem ter a identificação do paciente e a hora da coleta, além de informar se está em uso de antibióticos e o possível diagnóstico do processo infeccioso.
- Cadastradas no Gerenciador de ambiente laboratorial – GAL.

## COPROCULTURA

**Orientação para coleta de amostras para pesquisa de agentes causadores de gastroenterites: *Salmonella Spp*; *Shigella Spp*; alguns sorotipos de *Escherichia coli*, *Aeromonas Spp* e *Vibrio cholerae*.**

### Observações:

- Evitar colher fezes em contato direto com fraldas, papel higiênico e vaso sanitário;
- Não colher fezes em contato com papel toalete, pois estes contêm sais de Bário, que é inibidor de crescimento de algumas bactérias patógenas;
- O *swab* retal (*Cary Blair*) é utilizado quando da impossibilidade de obter fezes puras, ou para pesquisas de *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.* e *Streptococcus pyogenes*. O *Swab* retal não é indicado para pesquisa de Rotavírus.

### **Orientação para coleta de amostras**

- As fezes devem ser colhidas antes da administração de antibióticos ao paciente.
- É importante o preenchimento completo da ficha epidemiológica e ficha de encaminhamento do material ao laboratório, pois possuem dados essenciais para análises do material.

### **Coleta de amostras in natura**

- Orientar paciente a evacuar em recipiente limpo e seco;
- Coletar as fezes (2-3ml ou 3-5g se forem sólidas) em frascos de boca larga. Não utilizar substâncias químicas na limpeza.
- Proceder ou orientar o paciente a selecionar as porções de fezes com presença de muco e/ou sangue e/ou pus, colhidos em frasco de boca larga;
- Identificar a amostra e encaminhar ao laboratório dentro 02 horas após a coleta, à temperatura ambiente.

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

### **Coleta de SWAB retal (meio de transporte *Cary Blair*)**

- Para a coleta de amostras através de *swab* retal, o *swab* deverá ser umedecido em solução fisiológica, água destilada ou no próprio meio de Cary Blair;
- Este *swab* umedecido será introduzido na ampola retal do paciente (5 cm), comprimindo-o com movimentos rotatórios, em seguida introduzir o *swab* no meio Cary Blair, ou no tubo contendo o meio de enriquecimento água peptonada alcalina; quebre a extremidade superior do *swab* e feche bem à tampa rosqueada do tubo e mantenha o tubo na posição vertical para não derramar e evitar contaminação.
- Todo material coletado deverá ser previamente identificado e mantido à temperatura ambiente até o momento de transportá-lo ao laboratório;
- O material deverá ser transportado refrigerado com GELOX;
- O meio de transporte Cary Blair permite a sobrevivência dos vibriões por até quatro semanas. Entretanto, recomenda-se que o material coletado seja encaminhado ao laboratório o mais breve possível, na impossibilidade do envio manter refrigerada de 2 a 8 °C por até 24 horas;
- Quando utilizar água peptonada alcalina, que é um meio de enriquecimento para o *Vibrio cholerae* e *Aeromonas Spp*, e não um meio de conservação, o material deverá

ser transportado à temperatura ambiente e ser processado até 8 horas após a coleta. Amostras coletadas em água peptonada alcalina deverão ter a indicação da hora da coleta;

- Todas as amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório com o máximo de informações disponíveis. Estas informações devem constar da ficha de exames laboratoriais para vigilância epidemiológica.

## **UROCULTURA**

### **Amostra**

- Urina colhida por micção (jato médio), punção suprapúbica, ou de sondas.

### **Orientação para coleta de amostras**

- Colher a urina em frasco estéril, com tampa de rosca e de boca larga, sempre que possível antes da antibioticoterapia. O paciente deve reter a urina por pelo menos 2 a 3 horas antes de realizar o exame.
- Paciente não deve ingerir líquido em excesso, a fim de não diluir a urina, o que pode interferir no resultado, podendo fornecer um resultado falso negativo.
- Identificar no frasco como realizada a coleta da amostra de urina (urina de jato médio, urina colhida com saco coletor, colhida com sonda de alívio).

### **Mulheres**

- Lavar corretamente as mãos com água e sabão;
- Lavagem rigorosa da região genital, da frente para trás com água e sabão e enxaguar completamente com água ou salina estéril, utilizando uma compressa de gaze estéril;
- Enxugar;
- Afastamento dos grandes lábios (de acordo com a figura) é imprescindível para que a coleta seja feita diretamente do jato urinário
- Desprezar o 1º jato da urina no vaso sanitário, a fim de eliminar, por arraste, as bactérias da uretra;
- Recolher apenas o jato médio da urina em um recipiente estéril fornecido pelo Laboratório. Fechar a tampa de rosca;

**Atenção:** Lembre-se que um bom resultado de um exame bacteriológico depende de uma boa coleta e essa é de sua responsabilidade. Informar se está utilizado algum antibiótico ou antisséptico urinário ou há quantos dias deixou de utilizá-lo.

## Homens

- Lavar corretamente as mãos com água e sabão;
- Lavagem da glândula com água e sabão;
- Enxugar com gaze;
- Rejeitar o 1º jato, recolher apenas o jato intermédio para um frasco esterilizado e voltar a rejeitar a última parte do jato urinário;
- Evitar encher o frasco, fechar a tampa de rosca;
- Encaminhar imediatamente ao LACEN.

## Crianças

- O coletor de urina deve ser específico para cada sexo, ou seja, se a coleta for de uma criança do sexo masculino, deve-se utilizar o coletor para o mesmo sexo, e no caso das crianças do sexo feminino, da mesma forma;
- Deve-se recomendar aos pais que deem banho na criança e removam completamente qualquer resíduo de pomadas ou cremes;
- Deve-se fazer uma assepsia da área genital;
- Expor a parte adesiva do saco coletor e colocar o coletor com todos os cuidados para evitar contaminação da amostra a ser coletada (ver figuras);
- Trocar o saco coletor a cada 30 minutos e repetir a higiene a cada troca;
- Após a coleta de urina retirar o saco e fechar colando metade do adesivo na outra metade;

**Atenção: No caso da contaminação com fezes, desprezar e repetir a coleta.**

## Urina coletada com cateter

- O cateterismo vesical é um procedimento realizado exclusivamente por enfermeiro ou médico, sob rigorosa técnica de assepsia. Na sondagem vesical de alívio, deve ser feita antissepsia com solução aquosa de clorexidina e a seguir é introduzida sonda vesical compatível com o diâmetro da uretra.
- Em pacientes com sondagem vesical de demora, deve-se pinçar a cânula do coletor e aguardar pelo menos 1 hora, de modo a haver volume de urina suficiente na bexiga. Realizar antissepsia com etanol a 70%. Segurando a sonda com a pinça e utilizando seringa e agulhas estéreis, coletar de 5 a 10 ml de urina e transferir para um frasco estéril. Deve-se tomar cuidado para não puncionar o canal de preenchimento do balão intravesical. Não coletar urina diretamente da bolsa coletora, a não ser que seja trocada imediatamente antes da coleta. Recomenda-se que a

coleta seja feita em até 72 horas após a colocação ou troca do cateter. Caso esse tempo não possa ser seguido, recomenda-se, sempre que possível, a troca do cateter antes da coleta.

### **Urina coletada por punção suprapúbica**

- Este método é considerado de referência, pois a urina é obtida diretamente da bexiga, evitando a contaminação com a microbiota genital; entretanto destina-se a situações específicas, para esclarecimentos de casos suspeitos de ITU cujos resultados da urocultura com urinas coletadas por métodos não invasivos foram inconclusivos e para cultura para germes anaeróbicos.

### **Transporte e Armazenamento**

- Enviar imediatamente ao LACEN -PI, caso não seja possível no período máximo de 4 horas manter refrigerada e enviá-la em caixa térmica com gelo reciclável.

**Atenção:** Lembre-se que um bom resultado de um exame bacteriológico depende de uma boa coleta e essa é da sua responsabilidade. Informar se está tomando algum antibiótico ou antisséptico urinário ou há quantos dias deixou de realizar o procedimento.

### **Critérios de rejeição**

- Urina coletada em recipientes não estéreis.
- Urina sem refrigeração com período superior a 4 horas após a coleta.
- Urina com volume inferior ao mínimo aceitável (5ml).
- Urina de 24 horas.
- Urina coletada da bolsa de pacientes com sondagem vesical de demora.
- Urina em recipiente com vazamento, quebrado e/ou sem identificação.
- Pontas de sonda vesical (cateter de Foley).

## **PONTA DE CATETER**

### **Amostras: Cateteres aceitáveis**

- Central, CVP, Hicman, Broviac, Periférico, arterial, umbilical, hiperalimentação e Swan-ganz.

### **Orientação para coleta de amostras**

- Realizar assepsia da pele ao redor da inserção do cateter com álcool a 70% ou clorexidina alcoólica a 0,5% ou PVPI, utilizando algodão ou gaze.
- Remover o cateter assepticamente utilizando pinça estéril;
- Cortar 5cm da ponta distal (que estava mais profundamente introduzida na pele).
- Colocar o cateter em frasco estéril seco.

### **Transporte e armazenamento**

- Transportar imediatamente ao laboratório em temperatura ambiente ou no máximo até 2 horas após a coleta.

### **Observações:**

- Para o diagnóstico de infecções relacionadas a cateteres, é fundamental à coleta de hemocultura pareada a partir de punção de sítio periférico e através do cateter suspeito.
- Não processar amostras provenientes de sonda vesical (Foley).

**NOTA:** A refrigeração também irá sofrer alteração dependendo de fatores climáticos como o período de inverno seco, nos meses de agosto, setembro e outubro. Outro fator a ser observado é a distancia do transporte que também pode afetar na conservação da amostra, Nesses casos as amostras deverão ser transportadas sob refrigeração.. ISSO NÃO SE APLICA PARA PESQUISA DE FUNGOS, SOMENTE PARA PESQUISA DE BACTÉRIAS.

## **FERIDAS, ABSCESSOS E EXSUDATOS**

### **Amostras**

- Amostras de tecido coletado por processo cirúrgico ou aspirado com agulha e seringa são consideradas as melhores amostras para o exame de cultura.
- O termo secreção de ferida é inapropriado como única informação. O sítio anatômico específico, e se o material é de ferida superficial ou profunda são informações valiosas para a interpretação dos resultados.

### **Orientação para coleta de amostras**

- Remover secreção externa com auxílio de gaze embebida com soro fisiológico;
- As margens e a superfície da lesão devem ser descontaminadas com solução de PVPI a 10% ou clorexidina a 2% ou soro fisiológico.

- Coletar material purulento localizado na parte mais profunda da ferida, utilizando, de preferência, seringa com agulha, não sendo possível a coleta por punção. Utilizar *swab* com meio de transporte Stuart.

**Atenção:** não coletar pus emergente.

#### **Transporte e armazenamento**

- O material deverá ser enviado imediatamente ao laboratório, no máximo até 2 horas na própria seringa sem agulha, vedado para não contaminar, em temperatura ambiente;
- *Swab* com meio de transporte Stuart enviar refrigerado até 24 horas após a coleta.

### **CULTURA DE AMOSTRAS DE PELE, TECIDO SUBCUTÂNEO**

#### **Amostras**

- Tecidos, biopsia, ferida de queimadura, tecido ósseo.

#### **Orientação para coleta de amostra biopsia**

- Descontaminar a superfície com PVPI, que deverá ser removida com solução fisiológica;
- Coletar 3 a 4 mm da amostra (procedimento médico);
- Colocar num recipiente estéril com meio soro fisiológico (sem formalina), ou salina estéril para evitar ressecamento.

#### **Tecido ósseo**

- Obter amostra óssea através de cirurgia (procedimento médico);
- Colocar em recipiente estéril contendo salina estéril;
- Não usar formalina.

#### **Transporte e armazenamento**

- O material deverá ser enviado imediatamente ao laboratório no máximo até 2 horas, em temperatura ambiente. Tanto para pesquisa de fungos como para bactérias.

**NOTA:** A refrigeração também irá sofrer alteração dependendo de fatores climáticos como o período de inverno seco, nos meses de agosto, setembro e outubro. Outro fator

a ser observado é a distancia do transporte que também pode afetar na conservação da amostra. Nesses casos as amostras deverão ser transportadas sob refrigeração. ISSO NÃO SE APLICA PARA PESQUISA DE FUNGOS, SOMENTE PARA PESQUISA DE BACTÉRIAS.

## **LIQUIDO CÉFALO RAQUIDIANO (LCR)**

### **Orientação para coleta de amostra**

- Deve-se coletar 5-10ml de LCR por punção lombar ou ventricular, devendo ser realizada por um médico. A minuciosa desinfecção da pele é indispensável, devido ao perigo de uma meningite bacteriana iatrogênica;
- Semear imediatamente após a coleta, pingando 5 a 10 gotas do LCR no tubo contendo Agar chocolate e no tubo contendo Agar sangue.
- O restante da amostra colocar em frasco estéril;
- Realizar primeiro a semeadura em agar-chocolate, e colocar na estufa a 36°C, em jarra de microaerofilia; enviar em até 24 horas para o LACEN;
- Caso não haja disponibilidade de meios de cultura, a amostra deverá ser enviada no próprio frasco estéril para o laboratório sem refrigeração de preferência em até 2 horas;
- Para garantir o diagnóstico laboratorial das meningites bacteriana, é importante que os materiais sejam colhidos antes de qualquer antibioticoterapia;

### **Transporte e acondicionamento**

- Frascos estéreis com tampa rosqueada;
- Temperatura ambiente, não refrigerar;
- No frasco estéril colocar no mínimo 0,5 mL de LCR que deve ser enviado imediatamente ao LACEN em temperatura ambiente;
- As amostras devem vir acompanhadas das lâminas de bacterioscopia realizada pelo laboratório do hospital juntamente com a ficha de investigação do SINAN.

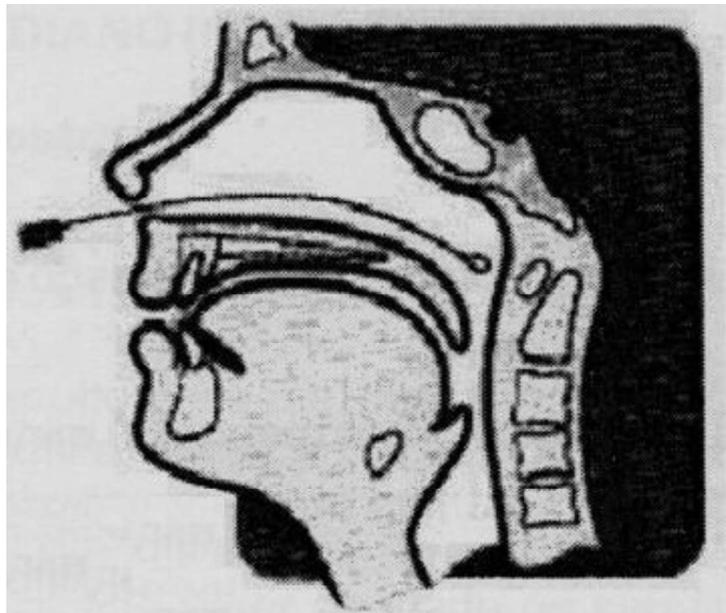
## COQUELUCHE

### Amostra

- Secreção de nasofaringe

### Orientação para coleta de secreção de nasofaringe

- A coleta do material de casos suspeitos de coqueluche deverá ser realizada preferencialmente na fase aguda da doença, pois é raro o crescimento após a 4ª semana da doença;
- A coleta deve ser realizada antes do início do tratamento com antimicrobiano ou, no máximo, até três dias após sua instituição;
- Introduzir um *swab* ultrafino, flexível, e alginatado na narina do paciente até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe.
- Deve-se manter o *swab* em contato com a nasofaringe por cerca de 10 segundos
- Em seguida, retirar o *swab* realizando movimentos rotatórios;
- Coletar o material da narina utilizando 1 *swab*;
- Após a coleta, introduzir o *swab* na base do meio de Agar carvão (meio de transporte).



### Identificação dos Tubos

- Identificar os tubos com dados do paciente, segundo preconizado pela vigilância e laboratório;
- Anotar data da coleta do espécime clínico.

### **Envio do espécime clínico para o laboratório**

- Os tubos com materiais coletados deverão ser encaminhados **imediatamente** ao laboratório;
- Na impossibilidade de encaminhar imediatamente, incubar os tubos em estufa à temperatura de 35 a 37°C, por um período máximo de 24 horas e encaminhá-los a seguir à temperatura ambiente;
- Se o período de transporte do material pré incubado exceder 4 horas ou se a temperatura ambiental local for elevada ( $\geq 35^\circ\text{C}$ ), recomenda-se o transporte sob refrigeração (a 4°C), caixa térmica com gelo;
- A Ficha de encaminhamento do espécime clínico deverá ser preenchida e encaminhada ao laboratório junto com o material coletado.

#### **Atenção:**

1. Os tubos com meio de transporte que não forem utilizados no mesmo dia devem ser mantidos na geladeira até o momento da coleta;
2. Verificar sempre o prazo de validade do meio de transporte antes de utilizá-lo;
3. Estabelecer com o laboratório rotina referente ao envio de amostra (horário), fluxo de resultados, avaliação periódica da qualidade das amostras enviadas, bem como outras questões pertinentes;
4. Identificar o tubo com os dados ou número de identificação do paciente;
5. Entrar em contato com o laboratório que irá receber o material coletado, para que as providências de continuidade do exame sejam adotadas (preparo de meio de cultura e etc.).

#### **Recomendações para o uso de swab com haste de metal sem a alça de plástico:**

- a) Abrir embalagem pela extremidade de metal;
- b) Retirar o restante do *swab* da embalagem;
- c) Proceder à coleta normalmente.
- d) Este procedimento devesse garantir que o *swab* fique completamente inserido dentro do tubo contendo o meio de transporte.

### **DIFTERIA**

#### **Orientação para coleta de secreção de nasofaringe**

- A coleta do material deverá ser realizada na suspeita de caso(s) de difteria;
- A coleta deverá ser realizada preferencialmente antes do início do tratamento com antimicrobiano, contudo deverá sempre ser feita;

- Retirar os meios de transporte da geladeira e deixá-los atingir a temperatura ambiente;
- Identificar um tubo como Nariz e outro como Garganta;
- Introduzir um *swab* que será utilizado para coletar ao redor da superfície da garganta, passando pelas amídalas e úvula. Caso verifique-se a presença de placa pseudomembranosa, o *swab* deve ser passado cautelosamente ao redor da mesma, tomando-se o cuidado de não removê-la. **A remoção da pseudomembrana leva ao aumento da absorção de toxina.**
- O material deve ser semeado imediatamente no meio de transporte;  
**Atenção:** os “*swabs*” devem permanecer dentro dos respectivos tubos.

### **Transporte no meio de PAI**

- Coletar das duas narinas e semear no meio PAI, no tubo indicado Nariz;
- Coletar da garganta e semear no meio PAI, no tubo indicado Garganta.

### **Identificação dos tubos**

- Identificar os tubos como nariz e outro, como garganta, com dados do paciente, segundo preconizado pela vigilância e laboratório;
- Anotar data da coleta do espécime clínico.

### **Envio do espécime clínico para o laboratório**

- Os tubos com materiais coletados deverão ser encaminhados **imediatamente** ao laboratório, à temperatura ambiente;
- Na impossibilidade de encaminhar imediatamente, incubar os tubos em estufa à temperatura de 37°C, por um período máximo de 24 horas e encaminhá-los a seguir à temperatura ambiente;
- A Ficha de encaminhamento do espécime clínico deverá ser preenchida e encaminhada ao laboratório junto com o material coletado.
- Se o período de transporte do material pré incubado exceder 4 horas ou se a temperatura ambiental local for elevada ( $\geq 35^{\circ}\text{C}$ ), recomenda-se o transporte sob refrigeração (a 4°C), caixa térmica com gelo;

## HANSENÍASE

A hanseníase é uma doença infectocontagiosa, crônica, granulomatosa e de evolução lenta, causada pelo *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen). Esse bacilo é capaz de infectar grande número de pessoas (alta infectividade), mas poucos adoecem (baixa patogenicidade). As manifestações clínicas da hanseníase são bastante variáveis e estão relacionadas com a imunogenicidade do bacilo e com o sistema imunológico do hospedeiro. A associação desses fatores é responsável pelo alto potencial incapacitante da doença e esta, sem dúvida, é uma das principais razões para que ela seja de notificação compulsória e investigação obrigatória.

### Técnica de Coleta

Para realizar a coleta é necessário que o procedimento ocorra em sala específica já identificada. É importante que ela seja arejada, limpa e com boa iluminação. Para realização da coleta, seguir os passos descritos abaixo:

- a) Acomodar o paciente confortavelmente.
- b) Explicar o procedimento que será realizado. No caso de criança explicar também para a pessoa responsável.
- c) Observar indicações dos sítios de coleta na solicitação médica.
- d) Manusear a lâmina pelas bordas evitando colocar os dedos no local onde a amostra será distribuída.
- e) Identificar a lâmina com as iniciais do nome do paciente, o número de registro da unidade e data da coleta.
- f) No momento de cada coleta fazer antissepsia com álcool a 70°GL ou 70%, dos sítios indicados na solicitação médica.
- g) Com o auxílio da pinça Kelly, fazer uma prega no sítio de coleta, pressionando a pele o suficiente para obter a isquemia, evitando o sangramento. Manter a pressão até o final da coleta tomando o cuidado de não travar a pinça.



Fonte: Normas Técnicas e procedimentos para o Exame Baciloscópico em Hanseníase – MS – 1989.  
Pregueamento do sítio de coleta (isquemia) e incisão para coleta do material.

- h) Fazer um corte na pele de aproximadamente 5mm de extensão por 3mm de profundidade. Colocar o lado não cortante da lâmina do bisturi em ângulo reto em relação ao corte e realizar o raspado intradérmico das bordas e do fundo da incisão, retirando quantidade suficiente e visível do material. Se fluir sangue no momento do procedimento (o que não deverá acontecer se a compressão da pele estiver adequada) enxugar com algodão.
- i) Desfazer a pressão e distribuir o material coletado na lâmina, fazendo movimentos circulares do centro para a borda numa área aproximadamente de 5 – 7mm de diâmetro, mantendo uma camada fina e uniforme.
- j) O primeiro esfregaço deverá ser colocado na extremidade mais próxima da identificação do paciente (parte fosca), e o segundo próximo ao primeiro observando uma distância, de pelo menos 0,5cm entre cada amostra e assim sucessivamente. Os esfregaços devem estar no mesmo lado da parte fosca da lâmina.
- k) Entre um sítio e outro de coleta, limpar a lâmina do bisturi e a pinça utilizada com algodão ou gaze embebido em álcool 70°GL ou 70%, para que não ocorra a contaminação entre eles.
- l) Fazer curativo compressivo e nunca liberar o paciente se estiver sangrando.
- ### 3.2.5 Fixação
- As lâminas contendo os raspados intradérmicos devem permanecer em superfície plana e à temperatura ambiente, durante cinco a dez minutos até estarem completamente secos. Após essa etapa os esfregaços devem ser fixados passando-se as lâminas duas a três vezes, rapidamente, na chama de uma lamparina ou bico de Bunsen, com os esfregaços voltados para cima.

## **Acondicionamento e Transporte**

Após a fixação, acondicionar as lâminas em porta-lâminas de plástico rígido para evitar quebra, exposição à poeira e insetos, a fim de serem transportadas às unidades laboratoriais, no prazo máximo de vinte e quatro horas junto com as guias de SADT devidamente preenchidas. Os porta-lâminas deverão ser acondicionados em caixas resistentes, devidamente fechadas, conforme normas de biossegurança e identificadas, contendo a unidade de origem, o endereço de destino e o remetente, para serem transportadas à unidade laboratorial.

## **MATERIAIS DO TRATO RESPIRATÓRIO**

### **Trato respiratório superior**

#### **Secreção de orofaringe**

- Solicitar ao paciente que engula a saliva e emita o som “AAA”, para elevar a úvula e ajudar a reduzir o refluxo da náusea;
- Com auxílio de um abaixador de língua e boa iluminação, introduzir um *swab* estéril e friccioná-lo sobre a faringe posterior e amídalas, com moderada pressão, procurando colher nas áreas onde existem pontos de pus e as hiperemiadas adjacentes aos pontos ou placas, deve-se evitar tocar na língua, úvula, dentes e saliva.
- Introduzir o *swab* logo após a coleta no meio de transporte específico (Stuart).

#### **Transporte**

A amostra deve ser encaminhada ao laboratório em meio de transporte Stuart, na impossibilidade do envio até 02 horas após a coleta, manter refrigerada até 12 horas, e encaminhar em caixa térmica com gelox.

**Atenção: Não deve ser utilizado medicamento tópico nas últimas 6 horas. O jejum não interfere no exame propriamente dito, mas recomenda-se que a coleta da amostra seja feita no mínimo 2 horas após a refeição.**

#### **Secreção nasal**

A secreção nasal é utilizada principalmente para pesquisa de indivíduos portadores de *S. aureus*;

- Solicitar ao paciente que retire o excesso de secreção nasal, com auxílio de um lenço de papel;
- Coletar a amostra introduzindo um *swab* estéril de haste flexível aproximadamente 1cm dentro das narinas, fazendo movimentos giratórios delicados para evitar rompimentos de vasos sanguíneos;
- Introduzir o *swab* logo após a coleta no meio de transporte específico (Stuart).

### **Transporte**

- A amostra deve ser encaminhada ao laboratório em meio de transporte Stuart, na impossibilidade do envio até 02 horas após a coleta, manter refrigerada até 12 horas, e encaminhar em caixa térmica com gelox.

## **TRATO RESPIRATÓRIO INFERIOR**

### **Amostras**

- Secreção Traqueal: aspirado traqueal,
- Escarro,
- Lavado bronco alveolar (LBA),
- Escovado brônquico.
- 

### **Secreção Traqueal: aspirado traqueal**

### **Orientação para coleta de Secreção Traqueal:**

- A coleta deste material é realizada em pacientes entubados, através de sonda de aspiração, procedimento por médico habilitado;
- Os resultados microbiológicos dessas amostras podem refletir colonização local. Sendo a interpretação clínica extremamente complicada;
- Como procedimento para diagnóstico etiológico de pneumonias hospitalares não é recomendado, pois poderá levar a condutas terapêuticas inadequadas.

### **Transporte e acondicionamento**

Deve ser encaminhado imediatamente ao laboratório em frasco estéril em temperatura ambiente e processado dentro de 1 hora, pois a recuperação de micro-organismos é feita por meio de cultura quantitativa, e qualquer demora no seu

processamento pode alterar a contagem de colônias ou permitir a recuperação maior de contaminantes.

**ATENÇÃO: Amostras não podem ser coletadas em Swab**

### **Lavado brônquico alveolar**

Utilizado para obtenção do agente etiológico das pneumonias associadas à ventilação mecânica e em pacientes imunodeprimidos, sendo considerado o método mais fidedigno para investigação microbiológica do trato respiratório inferior;

O material deverá ser obtido antes das biópsias e de escovados para se evitar excesso de sangue;

Procedimento realizado por equipe médica especializada;

Nesse procedimento são injetados aproximadamente 100 ml de solução fisiológica estéril utilizando o canal do broncoscópio. Após 03 a 05 minutos, é recuperado, por aspiração, um volume de no mínimo 40% do volume injetado;

Esta coleta pode ser feita em dois ou mais frasco estéril, 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 1-2 horas.

### **Transporte e acondicionamento**

Deve ser encaminhado imediatamente ao laboratório em frasco estéril em temperatura ambiente e processado dentro de 1 hora, pois a recuperação de micro-organismos é feita por meio de cultura quantitativa, e qualquer demora no seu processamento pode alterar a contagem de colônias ou permitir a recuperação maior de contaminantes.

## **LÍQUIDOS CAVITÁRIOS**

### **Amostras**

Líquido pleural, Líquido sinovial, Líquido pericárdio, Líquido ascítico, Peritoneal e outros (Diálise, Pericárdio e Medula Óssea).

- Proceder à antissepsia no sítio da punção com álcool 70% e com solução de iodo, que deverá ser removida após o procedimento, com álcool 70% para evitar queimadura ou reação alérgica;

- Coletar por procedimentos médicos, 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 inoculado diretamente em frascos de hemocultura;
- Transportar imediatamente ao laboratório à temperatura ambiente (20 a 25° C), no máximo até 2 horas após a coleta, sendo que a orientação do tipo de cultura (aeróbia, anaeróbia, fungos, micobactérias e etc.) deverá estar especificada no pedido médico;
- O material colhido e inoculado diretamente em frascos de hemocultura deve ser transportado à temperatura ambiente (20 a 25° C) até 12 horas após a coleta.

**Atenção:** No caso do material coletado ser 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.

### Escarro

- Devem ser coletados de 5 a 10 mL de escarro;
- Orientar o paciente da importância da coleta do escarro e não da saliva. O aspecto ideal da amostra é mucopurulento;
- A quantidade de amostras deve seguir como descrito abaixo:

PARA DIAGNÓSTICO DE CASOS NOVOS E RETRATAMENTOS		
Exame	Nº de amostras	Quando coletar?
Baciloscopia	Duas	1ª amostra – na 1ª consulta ou na visita domiciliar
		2ª amostra – na manhã do dia seguinte à consulta ou visita
TRM-TB	Uma	Na 1ª consulta ou na visita domiciliar

PARA ACOMPANHAMENTO DE CASOS NOVOS E RETRATAMENTOS		
Exame	Nº de amostras	Quando coletar?
Baciloscopia	Uma/mês de tratamento	No dia da consulta mensal de acompanhamento, em casa ou na unidade de saúde

- O número acima de amostras será suficiente somente se o volume de material obedecer à recomendação acima já citada. Caso o volume seja insuficiente, mais amostras serão necessárias para a realização dos exames de baciloscopia ou teste rápido molecular e para cultura para micobactéria (CM) com teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA);
- Para a coleta de escarro, é recomendado o uso de pote descartável de plástico transparente com capacidade de 35-50 mL, altura mínima de 40 mm, de boca larga e com tampa rosqueável de 50 mm de diâmetro (figura abaixo);



- Peça que o paciente lave as mãos e higienize a cavidade oral com água (sem utilizar creme dental ou soluções antissépticas para gargarejo) antes de entregar o pote a ele. Caso o paciente use próteses dentárias, ele deverá retirá-las antes de higienizar a cavidade oral;
- Identifique o pote com uma etiqueta com o nome do paciente e a data da coleta;
- Fixe a etiqueta na parte externa do pote, num local que não comprometa a observação da graduação do volume do pote. Ou seja, nunca fixe a etiqueta sobre a escala de volume, nem sobre a tampa do pote;
- Orientar quanto aos seguintes procedimentos:
  - inspirar profundamente, reter o ar por alguns instantes (segundos) e expirar. Após repetir esses procedimentos três vezes, tossir;
  - imediatamente após o ato da tosse produtiva, o paciente deverá abrir o pote e expectorar a secreção dentro dele sem encostar os lábios no pote ou tocar a parte interna com os dedos, pois há o risco de contaminação da amostra;
  - logo após, fechar novamente o frasco rosqueando firmemente a tampa;
  - repetir esses procedimentos quantas vezes for necessário até que o volume de 10 ml seja atingido.
- Caso a amostra não for analisada de imediato, acondicionar o pote em geladeira específica (2 a 8°C) para materiais biológicos até o seu transporte para o laboratório, este feito em caixas térmicas nas mesmas condições de temperatura de acondicionamento. O tempo máximo de acondicionamento deve ser de 5 dias.

## CULTURA PARA GONOCOCO

### Amostras

Paciente do sexo masculino: Secreção uretral ou 1º jato urinário;

Paciente do sexo feminina - Secreção endocervical, uretral ou secreção do fundo do saco vaginal - Crianças e mulheres histerectomizadas;

Oftalmia gonocócica: Secreção anal e secreção orofaríngea;

Outras amostras: Secreção anal e secreção orofaríngea.

### Tipos de *swab*

Secreção uretral: Algodão alginatado haste de alumínio;

Secreção do endocérvice: ocular, anal e orofaríngea. – Algodão alginatado haste plástica.

### 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.
- O paciente não deve estar em uso de antibiótico, caso esteja, a coleta só realizada sete dias após o término do tratamento. Jamais coletar 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 02 cm, no canal uretral, atravessando a fossa navicular;
- Gire o *swab*, delicadamente, cerca de 08 a 10 vezes, para absorver a secreção;
- Retire o *swab*; faça um esfregaço fino e homogêneo em lâmina, e inocule a amostra em meio de cultura apropriado.

### Técnicas para coleta de secreção feminina

#### Orientações importantes

- A coleta da secreção feminina deve ser feita após 03 horas da 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; utilize água morna para facilitar a introdução espéculo;
- Jamais utilize alça bacteriológica para fazer a coleta.

#### **Procedimento para coleta**

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

#### **Técnica para coleta de secreção ocular**

- Limpe a secreção externa do olho, com gaze estéril;
- Afaste pálpebra e limpe a secreção acumulada nos cantos do olho;
- Colete material dentro da conjuntiva, com auxílio do *swab*;
- Inocule o material, imediatamente, em meio de cultura apropriado.

### **CEPAS BACTERIANAS PARA PESQUISA DE KPC (CEPAS PRODUTORAS DE CARBAPENEMASES)**

Enviar em meio de transporte Stuart, acondicionar em caixa de transporte de amostras biológicas e encaminhar refrigerado juntamente com o formulário de encaminhamento com as informações:

- Nome do paciente;
- Idade;
- Tipo amostra;
- Resultado da identificação e antibiograma;
- Procedência;
- Doença de base;

## **Cultura de Vigilância**

Enviar em meio de transporte Stuart, acondicionar em caixa de transporte de amostras biológicas e encaminhar refrigerado juntamente com o formulário de encaminhamento com as informações. Com coleta em mais de um sitio o recomendado que seja swab retal e swab nasal. Essa pesquisa é recomendada para análise de bactérias multirresistentes.

- Nome do paciente;
- Idade;
- Tipo amostra;
- Procedência;
- Doença de base;

Observação: Esse exame não possui cadastro específico no Gal, precisa ser informado no campo “Observação” abaixo os dados do paciente.



**MÓDULO IV**  
**CITOPATOLOGIA**

## INTRODUÇÃO

O exame de Papanicolau, também conhecido como citologia oncótica, citologia oncológica, citologia exfoliativa, **Pap Test**, é um método desenvolvido pelo médico George Papanicolau para a identificação, ao microscópico, de células neoplásicas malignas ou pré-malignas, que antecedem o surgimento do câncer e foi inicialmente desenvolvido para o colo uterino.

Tais células são colhidas na região do orifício externo do colo e canal endocervical, colocada em uma lâmina transparente de vidro, coradas e levadas a exame ao microscópico.

Através do microscópio, poderão distinguir-se entre o que são células normais e as que apresentam alterações indicativas de lesões pré-cancerosas.

Para que o exame seja eficiente, isto é, permita a identificação de lesões malignas ou das lesões pré-malignas, o **esfregaço cérvico-vaginal** deve conter células representativas do ectocérvice e do endocérvice, preservadas e em número suficiente para o diagnóstico.

As lesões malignas ou pré-malignas do colo do útero somente poderão ser detectadas se o esfregaço for de boa qualidade incluindo elementos representativos de todas as áreas de risco.

## COLETA DAS AMOSTRAS PARA CITOPATOLOGIA

### Condições Ideais da Paciente para a Coleta

- a) A paciente não deve estar menstruada
- b) A presença de pequeno sangramento de origem não menstrual, não é impeditivo para a coleta, principalmente nas mulheres na pós-menopausa
- c) Não devem ter relações sexuais 48 horas antes do exame.
- d) Não fazer uso de duchas vaginais antes da coleta.
- e) Não usar creme vaginal nem SE submeter a exames intravaginais (ultrassonografia) por 2 dias antes do exame (é impossível realizar análise de amostra que contenha grande quantidade de sangue ou esteja contaminada com creme vaginal, vaselina e outros).

### Coleta em Grávidas

- a) Pode ser feita em qualquer período da gestação, preferencialmente até o 7º mês.
- b) A coleta deve ser feita com a espátula de Ayre.
- c) Não usar escova de coleta endocervical.

**Coleta em Virgens:**

Deve ser realizada exclusivamente por profissional médico.

**Material Utilizado**

Para realização da coleta para o exame de Papanicolau é necessário que na Unidade de Saúde tenha estrutura física e materiais para a coleta composto de:

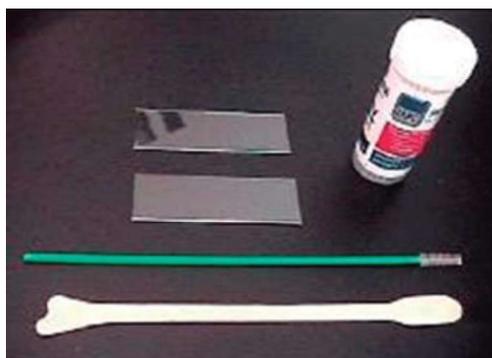


Figura 22 – Espátula de Ayre, escova endocervical, lâminas e recipiente para armazenamento.

1. Espéculo
2. Lâmina com uma extremidade fosca
3. Espátula de Ayre
4. Escova cervical
5. Par de luvas para procedimento
6. Formulário de requisição do exame
7. Lápis n.º 2 (para identificação da lâmina)
8. Máscara cirúrgica
9. Fixador apropriado
10. Recipiente para acondicionamento das lâminas
11. Lençol para cobrir a paciente
12. Avental.

### **Identificação da Lâmina**

É obrigatório o uso de lâmina com bordas lapidadas e extremidade fosca para perfeita identificação com lápis n.º 2 anotando-se as iniciais do nome da paciente, o número do prontuário ou RG. O uso de lâmina sem extremidade fosca dificulta sua identificação, requerendo lápis diamante ou marcador de azulejo, o que torna esta rotina pouco prática.

**NÃO USAR:** caneta hidrográfica, esferográfica e etc., pois leva a perda da identificação do material. Estas tintas se dissolvem durante o processo de coloração das lâminas.

### **Antes de Iniciar a Coleta**

- a) Verificar se a paciente é virgem, se for não colher. Só o médico poderá fazê-lo.
- b) Perguntar se já teve filhos por parto normal (via vaginal), senão, usar espéculo pequeno.
- c) Perguntar se está grávida ou se suspeita estar. Caso afirmativo não colher material endocervical.
- d) Identificar a lâmina, na extremidade fosca, com lápis n.º 2, acomodando-a na mesa de apoio, para em breve, receber o material colhido.
- e) Deixar o fixador próximo à lâmina já identificada.

### **Procedimento da Coleta**

- a) Para a coleta do material, é introduzido um instrumento chamado espéculo na vagina (conhecido popularmente como “bico de pato”, devido ao seu formato);
- b) O médico faz a inspeção visual do interior da vagina e do colo do útero;
- c) A seguir, o profissional provoca uma pequena escamação da superfície externa e interna do colo do útero com uma espátula de madeira e uma escovinha;
- d) As células colhidas são colocadas numa lâmina para análise em laboratório especializado em citopatologia.

### **Recebimento das amostras pelo Laboratório de Citologia:**

No setor de recepção e cadastro das amostras, deve-se observar cuidadosamente a compatibilidade das informações do formulário de requisição de exame citopatológico, padronizado

pelo Ministério da Saúde para as ações de controle do câncer do colo do útero com a identificação obrigatória das lâminas.

As lâminas e as requisições devem ser entregues juntamente com uma listagem em duas vias contendo o nome das mulheres. O profissional da recepção deve conferir, datar e assinar as vias de listagem e devolver uma das vias ao portador para ser arquivada.

O preenchimento adequado dos dados de identificação das mulheres é imprescindível para a localização futura daquelas cujo exame revelar a presença de alterações. Para isso, é necessário o formulário preenchido com os seguintes dados:

- a) Nome completo (sem abreviar) e apelido da paciente;
- b) Número do cartão do SUS;
- c) Nome completo da mãe;
- d) Data do nascimento;
- e) Endereço completo, telefone e, caso exista, ponto de referência;
- f) Nome da Unidade de Saúde (US) e Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- g) Data da coleta da amostra;
- h) Nome do profissional de saúde responsável pela coleta e Cartão Nacional do SUS (CNS).

A requisição deve conter, além dos dados de identificação, dados da anamnese e exame clínico, com informações referentes à inspeção do colo e aos sinais sugestivos de doenças sexualmente transmissíveis, possibilitando a identificação da mulher com critérios clínicos de risco.

Devem ser rejeitadas as amostras que não estejam em conformidade com os critérios mínimos necessários para a realização da análise do exame citopatológico, isso é, com:

- a) Dados ilegíveis na identificação da amostra;
- b) Falta de identificação ou identificação incorreta da amostra;
- c) Divergência entre as informações da requisição e da lâmina;
- d) Lâminas quebradas;
- e) Requisições não padronizadas de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde;
- f) Ausência de dados referente à anamnese e ao exame clínico;
- g) Ausência de identificação e assinatura do profissional responsável pela coleta;
- h) Ausência do nome e/ou CNES do Serviço de Saúde responsável pela coleta.

**Obs.:** O laboratório deve aceitar apenas as lâminas das unidades vinculadas.

Ainda de acordo como recebimento das citologias, as pacientes dentro da faixa etária de 25 a 64 anos, devem ser agendadas via Gestor Saúde pelo código do procedimento de rastreamento número

02.03.01.008-6, e havendo lâmina de mulheres na faixa etária menor de 25 e maior de 64 anos agendar pelo código 02.03.01.001-9.

#### **Indicadores da Qualidade da Coleta:**

- a) A identificação clara das lâminas (aconselha-se que a lâmina esteja identificada antes de se iniciar os procedimentos da coleta)
- b) O esfregaço colocado na face da lâmina que corresponda a da extremidade fosca (rugosa)
- c) O esfregaço ocupando toda a superfície transparente da lâmina, sendo 2/3 da lâmina ocupado com material do ectocérvice e fundo de saco e 1/3 da lâmina ocupado com material do canal endocervical.
- d) O acondicionamento apropriado das lâminas.
- e) Presença nítida entre as três coletas (fundo de saco, ectocervice e endocervice).
- f) Quantidade de células no esfregaço.
- g) Espessura e homogeneidade do esfregaço.
- h) Preservação das estruturas celulares (boa fixação).
- i) Preparo da embalagem para envio do interior do Piauí para Teresina.

#### **Resultado do exame citopatológico:**

O Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, em parceria com os diversos segmentos da sociedade científica, publicou, em 2006, a Nomenclatura Brasileira para Laudos Cervicais (INCA, 2006). A aplicação dessa nomenclatura é obrigatória em todo o país, devendo-se utilizar o formulário padronizado para o Siscolo. Os resultados dos exames citopatológicos devem ser expressos nesses formulários apropriados e expedidos de acordo com a procedência.

O tempo de liberação do resultado é um importante componente de qualidade do exame citopatológico do colo do útero. Entretanto, por tratar-se de um exame de rastreamento, não há o sentido de urgência para os resultados. Recomenda-se que, no máximo em 30 dias, o resultado do exame citopatológico seja liberado pelo laboratório.

É importante enfatizar que a prioridade em um laboratório que realiza exames citopatológicos deve ser a qualidade da avaliação. Essa nunca deve ser comprometida por causa do tempo de liberação do resultado. No entanto, qualidade da avaliação e tempo de liberação aceitável não precisam ser mutuamente excludentes, e a busca de qualidade do exame citopatológico não isenta o laboratório da responsabilidade de emitir resultados com presteza.

**Laudos citopatológicos:**

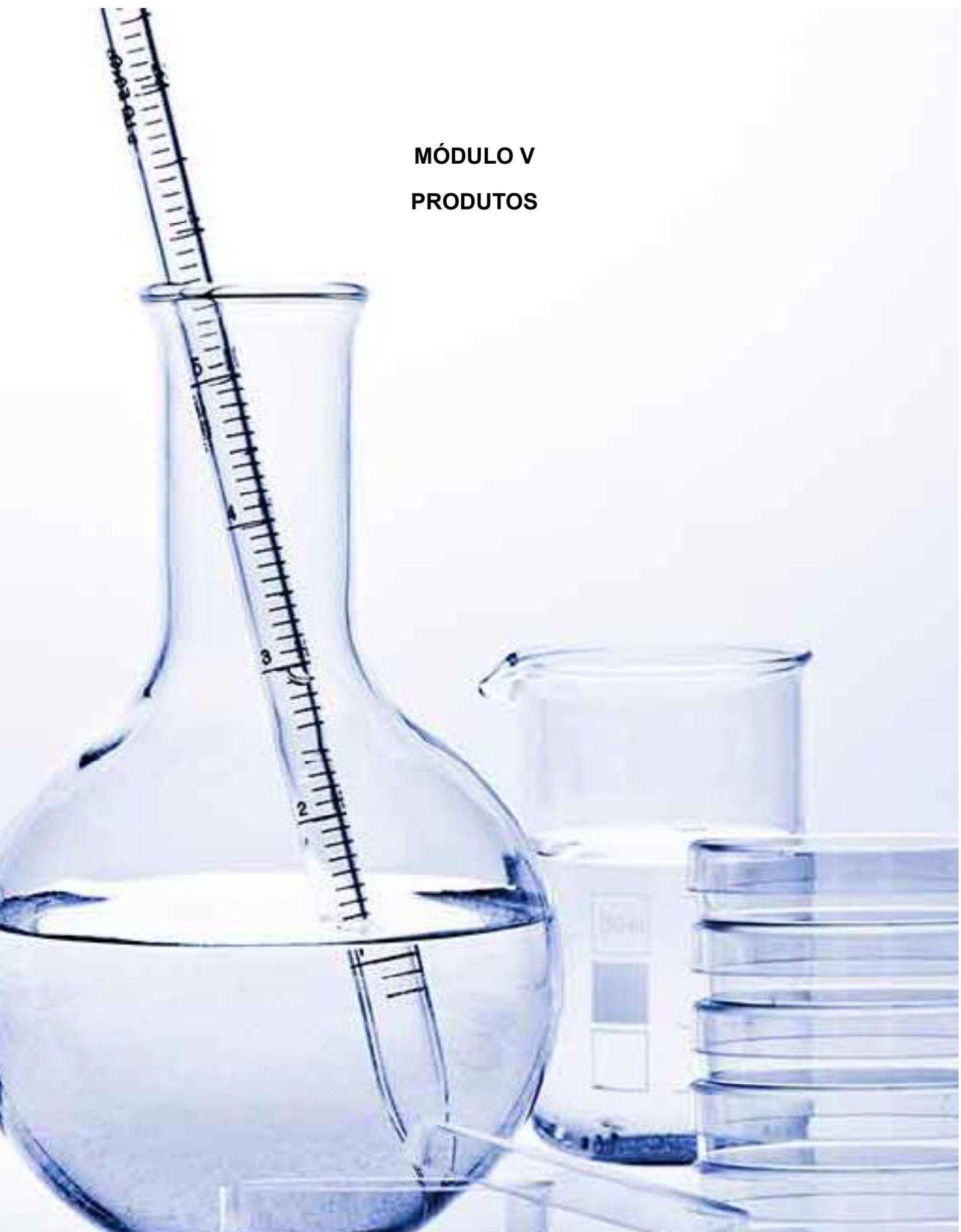
Nos laudos dos exames citopatológicos é utilizada uma linguagem uniforme, padronizada nacionalmente para o Programa de Controle do Câncer do Colo do Útero, visando a permitir um perfeito entendimento dos processos patológicos envolvidos no desenvolvimento desse câncer pelos diversos profissionais que participam do processo. Além disso, visa a facilitar a informatização e a permitir a comparabilidade dos resultados, com o objetivo de aumentar o conhecimento epidemiológico sobre as neoplasias do colo uterino, permitindo um adequado planejamento das ações de prevenção e controle.

Os resultados dos exames citopatológicos devem obrigatoriamente ser digitados no formulário padronizado no Siscolo, que devem contemplar:

- a) A avaliação da qualidade da amostra examinada, evitando que esfregaços inadequados para análise do exame sejam considerados como negativos;
- b) Os epitélios representados na amostra;
- c) O resultado do exame;
- d) A identificação do profissional de nível superior habilitado responsável pelo exame.

Deverá ser considerada insatisfatória para análise a amostra que apresentar material acelular ou hipocelular (menos 10% da superfície da lâmina recoberta por células escamosas), fatores de obscurecimento que prejudiquem a interpretação de mais de 75% das células epiteliais, ou, ainda, outras causas que devem ser especificadas. Em casos de esfregaços com fatores de obscurecimento dificultando a leitura em que, no entanto, forem encontradas raras células suspeitas de alterações pré-malignas ou malignas, o esfregaço deixa de ser insatisfatório e passa a ser considerado, no mínimo, com atipias de significado indeterminado, dependendo das alterações celulares encontradas (SOLOMON; NAYAR, 2005).

**MÓDULO V**  
**PRODUTOS**



## DEFINIÇÕES

**Adequada:** entende-se como suficiente para alcançar a finalidade proposta (SÃO PAULO, 2004).

**Água adicionada de sais:** água para consumo humano, preparada e envasada contendo um ou mais dos compostos previstos em regulamento. Não deve conter açúcares, adoçantes, aromas ou outros ingredientes (BRASIL, 2005a).

**Água para consumo humano:** água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem (BRASIL, 2011a).

**Água para hemodiálise:** água tratada pelo Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), cujas características são compatíveis com a Resolução-RDC Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014 (BRASIL, 2014a, Anexo, Quadro II - Padrão de qualidade da água para hemodiálise).

**Água mineral natural:** água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas. É caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes considerando as flutuações naturais (BRASIL, 2005a).

**Água natural:** água obtida diretamente de fontes naturais ou por extração de águas subterrâneas. É caracterizada pelo conteúdo definido e constante de determinados sais minerais, oligoelementos e outros constituintes, em níveis inferiores aos mínimos estabelecidos para água mineral natural. O conteúdo dos constituintes pode ter flutuações naturais (BRASIL, 2005a).

**Água potável:** água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido em regulamento específico e que não ofereça riscos à saúde (BRASIL, 2011a). Veja: Padrão de potabilidade.

**Água potável de mesa:** água de composição normal proveniente de fonte natural ou de fonte artificialmente captada que preencha tão somente as condições de potabilidade para a região (BRASIL, 1945, Art. 3º).

**Alimento:** toda substância ou mistura de substâncias nos estados: sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento (BRASIL, 1969).

**Amostra ou item de ensaio:** material ou produto apresentado ao laboratório para análise (BRASIL, 2012a). É o conjunto de unidades amostrais de um mesmo lote do produto, coletado para fins de análise.

**Análise ou ensaio:** determinação de uma ou mais características de uma amostra ou de ensaio, de acordo com um procedimento (BRASIL, 2012a).

**Amostra de contraprova:** parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada a perícia de contraprova.

**Amostra indicativa:** a amostra composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano amostrais constante na legislação específica (BRASIL, 2001).

**Amostra de prova:** parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise (SÃO PAULO, 2004).

**Amostra representativa:** amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais, estabelecido de acordo **com o** plano de amostragem. No caso de produto a granel, é a quantidade tomada de diversos pontos do lote ou partida de grande volume, num único recipiente. Teoricamente deve corresponder à média que representará o mais uniformemente possível o conjunto (BRASIL, 2001; SÃO PAULO, 2004).

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

**Amostra em triplicata:** amostra dividida em três partes iguais (prova, contraprova e testemunho) composta por unidades amostrais de mesmo lote, rótulo, apresentação, forma, conteúdo, composição.

**Amostra única:** amostra coletada em parte única, quando a quantidade ou natureza do produto não permite a coleta em triplicata.

**Amostragem:** 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.

**Análise da amostra do terceiro invólucro/ testemunho:** análise efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal e da perícia de contraprova.

**Análise de auditoria:** análise efetuada em amostras para fins de auditoria (INCQS, 2016). É uma análise especial.

**Análise de contraprova:** análise efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer contestação, feita pelo infrator do resultado condenatório da análise fiscal (BRASIL, 1977, Art. 27).

**Análise de controle:** análise destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro, ou, no caso de produtos isentos, com a respectiva autorização de comercialização (por exemplo, para os alimentos importados e comercializados na embalagem original) (INCQS, 2013). Análise efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade (BRASIL, 1969).

**Análise de desempate ou testemunho** (perícia de contraprova): análise efetuada quando há discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova. Enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório (BRASIL, 1977, Art. 27). Juridicamente corresponde a um dos momentos em que se caracteriza o "direito ao contraditório" pela parte envolvida.

**Análise para desenvolvimento de metodologia analítica:** análise efetuada em amostras adquiridas pelo laboratório para utilização no desenvolvimento de novas metodologias de controle de qualidade de produtos ou de aprimoramento de alguma metodologia já empregada (INCQS, 2016). É uma análise especial.

**Análise para estudo colaborativo:** análise efetuada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial, que tem por finalidade estabelecer a eficácia e a comparabilidade dos novos métodos e determinar as características de desempenho de um método entre outros (INCQS, 2016). É uma análise especial.

**Análise especial:** análise efetuada em amostras de insumos ou produtos, que visa atender preferencialmente as análises de apoio à pesquisa, desenvolvimento de metodologia analítica, proficiência, estudo colaborativo, estabelecimento de materiais de referência, auditoria ou outras relacionadas à missão e funções do Instituto e que não se enquadrem nas demais modalidades (INCQS, 2016). Veja: Análise de apoio à pesquisa; Análise para desenvolvimento de metodologia analítica; Análise de proficiência; Análise para estudo colaborativo; Análise para estabelecimento de materiais de referências; Análise de auditoria.

**Análise fiscal:** análise efetuada sobre os produtos, 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 (INCQS, 2013). Análise efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro (BRASIL, 1973, 1974). Análise efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos (BRASIL, 1969). Para análise fiscal, a amostra pode ser coletada em triplicata ou amostra única. Veja: Amostra em triplicata. Veja: Amostra única.

**Análise de perícia de contraprova:** processo analítico realizado pelo laboratório oficial no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Pode incluir dois exames periciais: um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho. Neste último, a parte interessada deve enviar perito para acompanhar a análise realizada pelo laboratório oficial.

**Análise prévia:** "O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes

da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia" (BRASIL, 1969, Art.9º). Veja: 2.2.2.3 Análise prévia.

**Análise de proficiência:** análise efetuada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial que tem por finalidade avaliar o desempenho dos laboratórios, em consonância com a NBR ISO/IEC 17025 (ABNT, 2005; INCQS, 2016). É uma análise especial.

**Armazenamento:** procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

**Ata:** narração por escrito do que se passou na perícia de contraprova ou na análise fiscal de amostra única (SÃO PAULO, 2004). Registro documental desse momento em que devem constar as assinaturas dos presentes após a leitura pública dos apontamentos.

**Ata circunstanciada:** "Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos" (BRASIL, 1977, Art. 27, § 5).

**Auto de infração:** instrumento legal onde se lavra a infração sanitária (SÃO PAULO, 2004).

**Autoridade sanitária:** profissional dos órgãos de vigilância sanitária investido de sua função fiscalizadora, competente para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedir termos, Auto de Infração e Auto de Imposição de Penalidade (SÃO PAULO, 2004).

**Contenção:** aplicação de métodos apropriados ao manejo dos agentes de risco, para garantir a segurança à saúde humana, animal, vegetal e ao ambiente (BRASIL, 2012a).

**Ciência:** dar conhecimento ao interessado sobre decisões da VISA, pessoalmente, por carta registrada com aviso de recebimento (AR) ou por edital quando da impossibilidade de cientificar diretamente (SÃO PAULO, 2004).

**Credencial:** documento de identificação da Autoridade Sanitária, expedido pelo órgão competente (SÃO PAULO, 2004).

**Desinfecção:** operação de redução, por método físico e ou agente químico, do número de microrganismos em nível que não comprometa a qualidade higiênico-sanitária do produto ou serviço (Adaptado: BRASIL, 2004b).

**Detentor:** pessoa física ou jurídica responsável pela guarda da amostra apreendida pela autoridade sanitária, incluindo a amostra de contraprova, para assegurar o direito ao contraditório.

**Detentor:** pessoa física ou jurídica responsável pela guarda do produto (amostra de contraprova), até a conclusão da análise fiscal (SÃO PAULO, 2004).

**Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA):** doença decorrente da ingestão de um alimento ou água contaminados por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida. A contaminação se dá por meio da transmissão desse agente ou de seu produto tóxico.

**Doença Transmitida por Alimento (DTA):** causada pela ingestão de um alimento contaminado por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente, ou de seu produto tóxico (BRASIL, 2001).

**Edital:** publicação em Diário Oficial (DO), jornal de grande circulação ou mural público, com a finalidade de dar ciência ao interessado ou para comunicar a população (SÃO PAULO, 2004).

**Embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos (BRASIL, 1976).

**Expediente:** o setor, seção, departamento ou funcionário responsável pela expedição e/ou protocolo e arquivo da VISA (SÃO PAULO, 2004).

**Fabricante:** pessoa física (representante legal), ou jurídica, responsável pela produção, manipulação, beneficiamento e embalagem de produto alimentício (SÃO PAULO, 2004). Detentor da Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

**Fiscalização sanitária:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor.

**Higienização:** operação que compreende duas etapas, a limpeza e a desinfecção (BRASIL, 2004b).

**Importador:** pessoa física, ou jurídica, responsável pela introdução de um produto estrangeiro no mercado nacional (SÃO PAULO, 2004).

**Infração sanitária:** desobediência, ou inobservância, ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras, que por qualquer forma se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde (SÃO PAULO, 2004).

**Laudo de análise:** documento emitido pelo laboratório oficial, onde constam os resultados e a conclusão da análise, conforme disposto na legislação vigente.

**Laudo técnico; circunstanciado:** documento contendo avaliação técnica e conclusão definitiva quanto ao produto avaliado, elaborado pela autoridade sanitária em conformidade com a sua categoria profissional (SÃO PAULO, 2004).

**Laboratório oficial:** órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados (BRASIL, 1969). Laboratório de Saúde Pública credenciado para a realização da análise fiscal de alimentos (SÃO PAULO, 2004). Laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou

credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1973, 1974). "Art. 73.

**Limpeza:** operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades (BRASIL, 2004b).

**Matéria-prima alimentar:** toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica (BRASIL, 2001).

**Modalidade de análise:** refere-se ao tipo de análise a que a amostra foi ou será submetida. No contexto da vigilância sanitária pode ser: análise fiscal (em triplicata ou amostra única), análise prévia, análise de controle.

**Nível de biossegurança:** nível de contenção formado por instalações, equipamentos de segurança, procedimentos e práticas laboratoriais, necessário para permitir o trabalho seguro com agentes de risco para o homem, o animal e o ambiente (BRASIL, 2012a).

**Nome comercial:** designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.

**Número do lote:** designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

**Notificação de resultado de análise:** instrumento legal pelo qual é dada a ciência do resultado insatisfatório da análise da prova ao interessado (SÃO PAULO, 2004).

**Órgão competente:** órgãos técnicos federal, distrital, estaduais ou municipais devidamente credenciados para a execução de determinada atividade pública (SÃO PAULO, 2004).

**Padrão de potabilidade:** conjunto de valores permitidos como parâmetro da qualidade da água para consumo humano, conforme definido em regulamento específico (BRASIL, 2011a).

**Perícia de contraprova:** processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Este processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho (SÃO PAULO, 2004).

**Perito:** profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos da área de alimentos, legalmente habilitado e registrado em Conselho Profissional (SÃO PAULO, 2004).

**Prescrição administrativa:** a perda do prazo para o interessado recorrer de decisão administrativa ou a perda do prazo para a Administração rever os próprios atos ou aplicar as penalidades administrativas (SÃO PAULO, 2004).

**Procedimento:** forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

**Procedimento Operacional Padronizado (POP):** procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções seqüenciais para a realização de operações rotineiras e específicas (Adaptado: BRASIL, 2004b).

**Produtos da área de alimentos:** abrangem os produtos alimentícios, aditivos e coadjuvantes alimentares, matérias primas alimentares e embalagens destinadas aos alimentos (SÃO PAULO; 2004).

**Produto alimentício:** todo alimento, derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento *in natura*, adicionado ou não de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado (SÃO PAULO, 2004).

**Produto alterado ou deteriorado:** produto que apresenta alteração e ou deterioração física, química e ou organoléptica, em decorrência da ação de microrganismo e/ou por reações químicas ou físicas.

**Produto perecível:** produto alimentício, alimento *in natura*, produto semipreparado ou produto preparado para o consumo que, pela sua natureza ou composição, necessita de condição especial de temperatura para sua conservação (Adaptado: BRASIL, 2004b). Produto de fácil deterioração que requer condição especial de conservação para a manutenção das características originais (SÃO PAULO, 2004). Produto de rápida deterioração e que requer condição especial de conservação para a manutenção das características originais.

**Produto semielaborado:** produto a ser submetidos a outra(s) etapa(s) de processamento industrial que não implique(m) em transformação de sua natureza (Adaptado: BRASIL, 2001). Veja: Produto perecível.

**Publicação:** tornar pública a ação efetuada, através de Diário Oficial, jornal de grande circulação ou mural público (SÃO PAULO, 2004).

**Registro:** documento, testemunho ou prova que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas (BRASIL, 2012a).

**Reincidência:** constatação da ocorrência da mesma infração sanitária cometida pela mesma pessoa física, ou jurídica, apurada através de processo administrativo de auto de infração com decisão final (SÃO PAULO, 2004).

**Responsável Técnico (RT):** profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão (BRASIL, 2012a).

**Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem (BRASIL, 1976). Qualquer identificação impressa, ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados

sobre o recipiente, vasilhame, envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento, ou sobre o que acompanha o conteúdo (SÃO PAULO, 2004).

**Saneante:** substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambiente coletivo e/ou público, em lugar de uso comum e no tratamento de água (Adaptado: BRASIL, 2004b). Deve ser devidamente regularizado junto ao Ministério da Saúde.

**Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH):** sistema que tem por objetivo tratar a água potável tornando-a apta para uso em procedimento hemodialítico, sendo composto pelo Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), pelo Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH) e pelo Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH) (BRASIL, 2014a).

**Termo de Coleta de Amostra (TCA):** documento oficial da Visa, encaminhado junto com a amostra, no qual estão registrados os dados da amostra (data de fabricação e validade, lote, dados do fabricante, n° de registro, apresentação), dados da coleta (local de coleta, data, quantidade, temperatura, motivo, tipo de análise, n° de lacre, 'condições de armazenamento) e do órgão responsável pela coleta (Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária, INCQS, 2008).

**Testemunha:** pessoa que presencia a análise fiscal de amostra única, no caso de não comparecimento do perito da empresa. Pessoa que presencia o procedimento da análise fiscal de alimentos ou a pessoa que está presente no momento da recusa do interessado em tomar ciência, no caso dos procedimentos administrativos (SÃO PAULO, 2004).

**Tipo de análise:** Ver Modalidade de análise.

**Unidade amostral:** porção ou embalagem individual que se analisará, tomado de forma totalmente aleatória de uma partida como parte da amostra geral (BRASIL, 2001). Porção ou embalagem individual do produto que se analisará, tomada de forma aleatória (SÃO PAULO, 2004). Porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra previamente definida em função das análises a ser executadas. Veja: Amostra.

## COLETA DE AMOSTRAS

*(...) "o primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações de Vigilância Sanitária que deverão de ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra."* (INCQS, 2013).

O Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Brasil, 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).

Quando a amostra é apreendida no decorrer da inspeção de indústria, o resultado da análise fiscal pode determinar a confirmação do processo produtivo e/ou a implementação de ações preventivas ou corretivas do mesmo. Quando a amostra é apreendida como parte de um programa de monitoramento da qualidade de um produto ou como consequência de uma suspeita de risco ou agravo à saúde, o resultado da análise fiscal pode determinar a implementação de ações corretivas, a interdição do lote analisado e/ou a inspeção da indústria. É recomendável que os Serviços de Vigilância Sanitária informem ao Laboratório sobre as medidas tomadas. Além de estímulo para a sua atuação, esta informação é necessária para orientar futuras ações sobre produtos similares, do mesmo fabricante (MINAS GERAIS, 2013).

### **Planejamento da Coleta de Amostras**

O planejamento para a coleta de amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária deve atender algumas premissas, dentre as quais:

- a. Risco da amostragem;
- b. Prazo aceitável para emissão dos resultados;
- c. Custos para coleta, transporte, conservação da amostra;
- d. Custos e condições laboratoriais;
- e. Custos para armazenamento e conservação do produto pesquisado.

No âmbito do SNVS, é muito importante planejar adequadamente a coleta de amostras. Um plano de trabalho, elaborado com base nas informações e recursos disponíveis para coleta de amostras, pode auxiliar no planejamento da coleta de amostras. Sugere-se que o laboratório estabeleça Procedimento Operacional Padronizado (POP) para coleta de amostras. Sobre este, veja: São Paulo (2004).

### **Preparação para a Coleta de Amostras**

Para auxiliar na elaboração do plano de trabalho, o primeiro passo é identificar a resposta a algumas perguntas básicas:

- O que coletar?

- Quem vai coletar?
- Quando coletar?
- Onde coletar?
- Por que coletar? (Exemplos: programa de monitoramento, denúncia, demanda judicial, demanda policial)
- Como coletar?
- Quanto coletar?

As respostas a estas perguntas podem ser influenciadas, dentre outros, pela:

- Necessidade de atendimento a prazo para coleta;
- Análise de risco preliminar sobre o problema sanitário que pode estar associado ao caso e/ou produto;
- Ação sanitária que se pretende/deve tomar com base no resultado a ser emitido;
- Quantidade do produto disponível para coleta;
- Capacidade de envio do material que for coletado;
- Capacidade laboratorial;
- Modalidade de análise que será realizada, por exemplo, análise fiscal.

### **Procedimentos de preparação para a coleta de amostras**

- a) Identificar os locais de coleta dentre o universo das indústrias/estabelecimentos comerciais do produto/serviço na região de abrangência;
- b) Estabelecer o quantitativo de recursos humanos necessário para a coleta de amostras, prevendo-se substitutos;
- c) Elaborar planilha de coleta de amostras com pelo menos as seguintes informações: data, hora, local, produto, quantidade, recursos materiais e tipo de análise;
- d) Requisitar meios de transporte, agendando conforme datas definidas na planilha e disponíveis;
- e) Organizar os materiais necessários para a coleta (Veja: 2.1.2 Materiais para a Coleta de Amostras; e 2.2.5 Orientações Específicas sobre Amostras de Água);
- f) Lavar o gelo reciclável com água e sabão; secá-lo naturalmente e armazená-lo em congelador ou freezer;
- g) Lavar a embalagem isotérmica antes e após a coleta com água e sabão; secá-la naturalmente

e guarda-la em local ventilado e protegido.

### **Materiais para a Coleta de Amostras**

É necessário preparar os materiais que serão utilizados na coleta de amostras. No âmbito do SNVS, para fins didáticos, os materiais para a coleta de amostras podem ser divididos em:

#### **Embalagens**

A embalagem é fundamental para manter a integridade e as condições do produto. A embalagem deve tornar a amostra inviolável desde a coleta até a recepção pelo laboratório, atendendo algumas especificidades:

Ser em número e de material, tamanho, formato e resistência adequados à amostra que será coletada.

**Nota:** Levar sempre unidades sobressalentes de embalagens para o caso de necessidade.

Possuir sistema de lacre e numeração, ou ser lacrável;

Estar íntegra;

Ser de primeiro uso, de matéria-prima não reciclada e sem costura; Nota: para análise microbiológica, é necessário que a embalagem seja estéril.

Podem ser de diversos materiais, sendo que cada amostra deve ser acondicionada no material adequado;

Podem ser:

- a) Embalagem primária: entra contato direto com o material acondicionado sem interagir nem alterar as características (concentração, qualidade, pureza) do conteúdo. Exemplos: ampola, bisnaga, envelope, estojo, flaconete, frasco, frasco-ampola, cartucho, lata, pote, saco;
  - b) Embalagem secundária e/ou terciária: possibilita proteção ao material acondicionado nas condições usuais de acondicionamento, transporte e recepção de amostras. Exemplos: caixa, cartucho, estojo.
- Os materiais para embalagens podem ser:
    - a) Plástico, polipropileno (opacos, transparentes, claros, escuros);
    - b) Papel, cartolina, papelão;
    - c) Isopor;
    - d) Vidro;

- e) Madeira;
- f) Outros.

**Nota 1:** Algumas embalagens, tais como os sacos, podem necessitar de suporte (grade), para se manter em pé durante o acondicionamento das amostras.

**Nota 2:** Alguns produtos, em função de suas características peculiares, necessitam de acondicionamento diferenciado, tais como: congelados, refrigerados, fotossensíveis, termossensíveis, outros. Esteja atento a isso para escolher adequadamente a embalagem.

**Nota 3:** A embalagem isotérmica pode ser revestida com material plástico para facilitar a limpeza e, sempre que possível, deve ser provida de termômetro de haste para facilitar a leitura da temperatura interna.

**Nota 4:** Algumas embalagens possuem número de série impresso e sistema de lacre próprio.

### **Outros Materiais**

- a) Equipamentos de Proteção Individual (EPI): luvas, aventais, jalecos, calçados fechados, etc).
- b) Lacs (numerados): invioláveis, numerados aleatoriamente, de fácil identificação e leitura;
- c) Fita-lacre, quando aplicável;
- d) Termômetros: preferencialmente tipo digital e com faixa de temperatura entre  $-50^{\circ}$  e  $+150^{\circ}$  C;
- e) Saneante para os termômetros, que pode ser álcool etílico 70%;
- f) Gelo reciclável: em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto;
- g) Gelo seco: recomendado quando se tratar de produto congelado, transporte a longa distância ou longo período de tempo;
- h) Materiais de escritório: tesoura, barbante, caneta (esferográfica), papel carbono, furador de papel, grampeador, etiquetas, prancheta, fita adesiva, carimbo da autoridade sanitária;
- i) Etiqueta de identificação da amostra;
- j) Termo de Coleta de Amostra (TCA) (Ver item 2.1.2.3);
- k) Outros formulários necessários para as ações sanitárias cabíveis.
- l) Verificar a limpeza dos frascos e dos demais materiais e equipamentos que serão utilizados para coleta (baldes, garrafas, pipetas, etc.)

### **Termo de Coleta de Amostra (TCA)**

- Deve conter todas as informações necessárias e importantes para as possíveis ações

sanitárias decorrentes;

- Com a finalidade de orientar a ação laboratorial, o TCA deve informar se o produto está interdito, a causa da interdição e a suspeita de irregularidades no produto, quando couber;
- Se for o caso, no campo observações, deverá constar "AMOSTRA ÚNICA" (MINAS GERAIS, 2013).
- Sempre que possível, deve ser elaborado pela Visa que realizará a coleta em parceria com respectivo Lacen-PI;
- Deve ser numerado de série;
- Pode conter campos para preenchimento adequados à realidade local;
- Deve conter as informações necessárias ao laboratório para realizar todos os procedimentos que culminarão nas análises e emissão do LA, contemplando, dentre outros:
  - a) **Identificação do responsável pela amostra:** nome, razão social, CNPJ/CPF, autorização de funcionamento, endereço, contatos, responsáveis legal e técnico (nome e documento);
  - b) **Identificação da amostra:** produto, marca, número do registro, apresentação, data de fabricação, data/prazo de validade, lote/partida, dados do fabricante/detentor do registro (identificação, CNPJ, endereço);
  - c) **Dados da coleta da amostra:** data, horário, quantidade, temperatura, umidade, motivo da coleta, modalidade de análise, numeração do(s) lacre(s);
  - d) **Campo para observações:** para registrar, por exemplo: indicação dos ensaios a realizar, condições do local de apreensão, coleta com interdição cautelar;
  - e) **Campos finais:** local, data, identificação (nome, documento e assinatura) da autoridade sanitária, do representante da empresa e de duas testemunhas;
  - f) **Campo para uso pelo laboratório:** recebimento (data, horário, responsável - nome e assinatura) e análise (data de início e término);

**Nota:** Sugere-se que, na realização da análise fiscal, o TCA deva ser preenchido em quatro vias, sendo:

Uma para acompanhar a "prova" e "testemunho";

Uma para acompanhar a "contraprova", que fica sob domínio do detentor;

Uma para ficar sob cuidado do serviço de vigilância sanitária que realizou a coleta das amostras; e

Uma para ser mantida no bloco de formulários ou arquivada sequencialmente.

## **Realização da Coleta de Amostras: procedimentos e cuidados**

A realização da coleta de amostras no âmbito do SNVS exige a adoção de procedimentos padronizados e a tomada de cuidados adequada a cada caso. Para isso, existem orientações gerais (Veja: 2.2.1 Orientações Gerais), que se destinam a todas as modalidades de análise, e específicas, as quais se aplicam à coleta de amostras por modalidade de análise (Veja: 2.2.2 Orientações Específicas por Modalidade de Análise).

### **Orientações Gerais**

As orientações gerais para coleta de amostra destinam-se a todas as modalidades de análise. As orientações gerais dividem-se em: procedimentos da autoridade sanitária; e orientações referentes às amostras.

#### **Procedimentos da autoridade sanitária**

- a) Paramentar-se adequadamente, utilizando: avental de mangas compridas, limpo e de preferência de cor clara; sapatos fechados; cabelos protegidos;
- b) Não utilizar adornos (exemplos: anéis, brincos, correntes, pulseiras, etc);
- c) Utilizar os cabelos devidamente presos e/ou protegidos;
- d) Identificar-se, apresentando sua credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informando os objetivos da coleta de amostras;
- e) Solicitar ao responsável acompanhar os procedimentos;
- f) Lavar as mãos antes e após o uso de luvas para a coleta de amostras;
- d) Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e colocação dos lacres e etiquetas nas amostras.
- e) Orientar o detentor sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que está em seu poder, para o caso de perícia de contraprova.

#### **Orientações referentes às amostras: coleta e acondicionamento**

- As amostras devem ser coletadas seguindo as instruções de: especificidade do produto, ensaio analítico, programa de monitoramento; amostragem.
- As amostras devem ser coletadas em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, e sem sinais de violação e/ou deterioração do produto;  
Nota: As embalagens devem possuir rótulo legível e, sempre que possível, conter todas as informações previstas na legislação vigente.
- Todas as unidades amostrais devem ser de características idênticas (do mesmo número de

lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido).

- Todas as unidades amostrais devem ser armazenadas de acordo com as recomendações do fabricante.

**Nota:** Nos casos de amostras que necessitem de acondicionamento especial, proceder conforme orientação do fabricante.

- Acondicionar as amostras adequadamente, lacrando-as de modo a garantir a inviolabilidade.

**Nota 1:** No caso de embalagens de grande volume, quando não for possível utilizar o invólucro padronizado, o lacre deve ser colocado no produto em local que não permita sua remoção.

**Nota 2:** A embalagem contendo a amostra deve ser dobrada em suas partes laterais e superior. Na parte central da dobra superior deve ser feito um furo por onde se passa a parte mais fina do lacre, ou o barbante, com a finalidade de lacrar a amostra e fixar a etiqueta do lado de fora. Manter espaço disponível que permita pequena movimentação da amostra no interior do invólucro para conferência de dados pelo laboratório. É recomendável proteger a etiqueta com saco plástico transparente (SÃO PAULO, 2004).

- A(s) amostra(s) deve(m) ser encaminhada(s) ao laboratório, acompanhada(s) do TCA/ Formulário de Inquérito Coletivo devidamente preenchido com letra legível e sem rasura;
- É conveniente o uso de caixas de papelão como embalagens para proteção de invólucros e a utilização de flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel para evitar quebras (MINAS GERAIS, 2013).
- As amostras de produtos perecíveis obrigatoriamente devem ser acondicionadas em recipientes isotérmicos com gelo ou outra substância refrigerante, cuidando-se sempre para que não haja contato deste com as amostras (MINAS GERAIS, 2013).

## **Orientações Específicas por Modalidade de Análise**

### **Análise fiscal**

*Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo inspetor responsável pela mesma. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhado ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção. Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que realizará a análise, recomenda-se que, sempre que possível, as amostras sejam encaminhadas ao laboratório da RNL/Visa da sua jurisdição o qual, dependendo da complexidade e capacidade analítica, realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente, e/ou redistribuirá o produto à Unidade competente (INCQS, 2013).*

Para saneantes domissanitários, a análise fiscal é aquela "efetuada sobre os produtos, 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" (INCQS, 2013). Para alimentos, a análise fiscal é aquela efetuada pelo laboratório oficial sobre a amostra de um produto coletada exclusivamente pelo órgão de Vigilância Sanitária para verificar a sua conformidade com a legislação (BRASIL, 1969; MINAS GERAIS, 2013; INCQS, 2013).

O Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Brasil, 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 fiscais, lavrando os respectivos termos (Art. 13, III).

Para realização das análises fiscais, a coleta do produto ou substância consistirá na coleta de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, por isso chamada de amostra em triplicata), será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises indispensáveis (BRASIL, 1969, Art. 33; BRASIL, 1977, Art. 27).

Na coleta da amostra em triplicata para análise fiscal, o quantitativo de amostras por invólucro deve ser em unidades de mesmas características, inclusive lote, ou seja, cada uma das três unidades amostrais deve conter o quantitativo de amostra listado no quadro específico para o produto de interesse), sendo que:

Um invólucro deve ser entregue ao detentor ou responsável pelo local onde se está dando a coleta, junto com uma via do TCA (este chamado de "contraprova").

Os dois outros invólucros devem ser remetidos ao Laboratório Oficial acompanhados de outra via do TCA, o qual: 1º. procederá as análises das amostras de um dos invólucros (chamado de "prova"); e 2º. deixará o outro invólucro como "testemunho", para ser utilizado no caso de empate entre o resultado da "prova" e da "contraprova".

As unidades amostrais da amostra em triplicata devem ser devidamente identificadas, se possível por etiquetas protegidas por envoltório plástico e fixadas no lacre da amostra). As informações constantes na etiqueta devem ser fiéis às do produto (rótulo ou nota fiscal) e às do TCA.

### **Análise fiscal de amostra única**

Amostra única para análise fiscal somente deve ser coletada nos seguintes casos:

- A quantidade, natureza (por exemplo, perecível), situação ou circunstância especial da amostra

não possibilita ou permite a coleta da amostra em triplicata. Neste caso, a coleta se dará em apenas um invólucro ("amostra única"), o qual será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal.

- O produto é coletado como amostra única quando a natureza do produto, pela sua perecibilidade, determinar um prazo de validade menor que 30 dias, não possibilitando o cumprimento dos ritos e prazos requeridos para a amostra coletada em triplicata (MINAS GERAIS, 2013).
- A análise fiscal de amostra única, 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 duas testemunhas para presenciar a análise (BRASIL, 1969, Art.33, §2º; BRASIL, 1977, Art 27, §§ 1º e 2º).
- No caso de análise fiscal de amostra única, a Autoridade Sanitária deve informar o detentor e/ou.fabricante o direito de acompanhamento da análise por um perito, não cabendo neste caso perícia de contraprova. Emitir Comunicado de Indicação de Perito para Análise Fiscal de Amostra Única (SÃO PAULO, 2004).
- A Visa tem a responsabilidade e obrigação de notificar o fabricante do produto. Respeitando-se a jurisdição a estruturação da Visa, se for necessário, deve-se acionar a Visa estadual para articular a notificação ao fabricante (se este estiver localizado em município ou estado diferente de onde ocorrer a coleta). A data a ser colocada na Notificação, deverá obedecer à escala de programação agendada pelo laboratório. Recomenda-se que a Notificação seja recebida pelo fabricante do produto no mínimo três dias úteis antes da data de realização da análise (MINAS GERAIS, 2013).
- No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar vinte e quatro horas a contar da data do recebimento da amostra (INCQS, 2013).
- No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade da amostra. Antes de fazer a coleta de produto perecível, o fiscal sanitário deve entrar em contato com o laboratório para agendamento da análise (MINAS GERAIS, 2013).
- Identificar a amostra única por etiqueta devidamente protegida por envoltório plástico e fixada no laço da amostra. As informações constantes da etiqueta devem ser fiéis às do produto (rótulo ou nota fiscal) e às do TCA.

## **Análise de controle**

*Previstos como procedimento de rotina, esta modalidade analítica deverá ocupar um papel gradualmente prioritário na estratégia de atuação da Vigilância Sanitária no Brasil. (...) As amostras a serem submetidas à análise de controle deverão ser apreendidas pela fiscalização de Vigilância Sanitária da jurisdição correspondente, após comunicação da Empresa ao órgão competente do processo de registro ou autorização de comercialização sobre a colocação do produto no mercado (INCQS, 2013).*

Recomenda-se que a coleta de produtos submetidos à análise de controle  **siga os mesmos procedimentos da análise fiscal** (BRASIL, 1977, Art. 27). A análise de controle tem valor jurídico.

No contexto de alimentos, define-se Análise de Controle por "aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade" (BRASIL, 1969, Art. 2º, XVIII).

Ainda no tocante a alimentos, é responsabilidade da empresa "comunicar oficialmente à autoridade sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados seus produtos, registrados e dispensados de registro, e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município que proceda a coleta de amostra dos mesmos, visando a Análise de Controle" (Resolução Anvisa nº 23, de 15 de março de 2000, Anexo, 6.1.5).

No que diz respeito saneantes e outros produtos, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (Brasil, 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, lavrando os respectivos termos (Art. 13, III).

### **2.2.3 Orientações Específicas para Produtos com Características ou em Circunstâncias Especiais**

#### **Produto perecível**

- a) Coletar amostra única. Veja: DEFINIÇÃO: Amostra única.
- b) Quando o congelamento não interferir no resultado da análise, coletar amostra em triplicata, congelar a contraprova e o testemunho.
- c) Verificar a temperatura no momento da coleta e anotar no TCA.
- d) Acondicionar as amostras em caixas isotérmicas com gelo reaproveitável.
- e) No caso de produtos congelados, recomenda-se: uso de gelo seco, evitando o contato direto deste com o produto; ou uso de gelo suficiente para manter a integridade da amostra.
- f) Encaminhar a(s) amostra(s) ao laboratório no mesmo dia da coleta e nas condições adequadas para conservação.

### **Produtos a granel ou fracionados**

- a) Coletar amostra representativa do produto (triplicata ou única) em quantidade pré-estabelecida pelo laboratório. Ver: **INTRODUÇÃO À AMOSTRAGEM NO CONTEXTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
- b) Solicitar uma cópia da nota fiscal do produto (para identificar o produtor e/ou distribuidor). Não sendo possível esta identificação, o comerciante é o responsável pelo produto.
- c) No caso de produto industrializado, solicitar a embalagem original para obter as informações de rotulagem.
- d) Ver Produtos a Granel

### **Produto de grande volume ou peso**

Quando não houver a possibilidade da amostra ser acondicionada em invólucro, lacrar de modo a garantir sua inviolabilidade.

Exemplo: no caso de garrafão de 20 litros de água mineral, deve-se ensacar a boca do garrafão, amarrar adequadamente, afixar a etiqueta e lacrar.

### **Produto com interdição como medida cautelar no momento da coleta**

- a) Após a coleta de amostra do produto, proceder interdição cautelar de lote ou partida conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977, Art. 23, §2º).
- b) Proceder a interdição cautelar do produto, lavrando o respectivo termo.
- c) Isolar e identificar a partida ou lote interditado em local separado com cópia do respectivo termo ou com "INTERDITO" e afixar na pilha interditada. O local deve ser indicado pelo detentor, respeitando as condições de armazenamento indicadas pelo fabricante.

**Nota 1:** No caso de alimentos, "o prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada" (BRASIL, 1969, Art. 33, § 4º).

**Nota 2:** Para os demais produtos ou substâncias sob regime de vigilância sanitária:

*A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado. (BRASIL, 1977, Art. 23, §.4º).*

### **Orientações Específicas para Coleta de Amostras para 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 amostras, com o coordenador do programa e/ou laboratório que receberá a amostra.

### **Orientações Específicas sobre Amostras de Água**

As amostras devem ser coletadas e enviadas ao laboratório pela autoridade sanitária seguindo as orientações dos itens 2.1 PLANEJAMENTO DA COLETA DE AMOSTRAS e 2.2.1.2 Orientações referentes às amostras: coleta e acondicionamento.

Ainda no planejamento da coleta, deve-se estar atento para a seleção criteriosa dos pontos de amostragem e a escolha de técnicas adequadas de coleta e preservação de amostras, pois são primordiais para a confiabilidade e representatividade dos dados gerados. Deve-se verificar a validade dos reagentes, bem como a limpeza dos frascos e dos demais materiais e equipamentos que serão utilizados para coleta (baldes, garrafas, pipetas, etc). Deve-se respeitar o volume mínimo necessário e volume máximo permitido para cada recipiente.

Toda coleta de amostras de água deve ser cuidadosamente planejada. Deve-se verificar a adequação e relevância dos pontos de coleta e identificar criteriosamente estes pontos no TCA, pois isso é fundamental para cadastrar a amostra no laboratório. Deve-se estar atento ao tempo entre a coleta da amostra e a realização da análise.

Os frascos e bolsas estéreis, para coleta de amostras para análises microbiológicas, físico-químicas e demais análises devem ser fornecidos pelo laboratório. Deve certificar-se de que a parte interna dos frascos, assim como as tampas e batoques, não sejam tocadas nem expostas à contaminação (por exemplo, pó, fumaça, ou outras impurezas).

Nota: Gasolina, óleo, fumaça de exaustão de veículos podem ser grandes fontes de contaminação de amostras.

Além dos materiais listados no item 2.1.2, para a coleta de amostras de água, o responsável pela coleta deverá organizar:

- Termômetro;
- Turbidímetro;

- Medidor de cloro;

Nota: Em caso de coleta de água clorada, deve-se realizar a determinação de cloro residual livre no momento da coleta.

- Medidor de pH ("pHmetro")
- Colorímetro.

### **Água para consumo humano**

O quantitativo de amostras a coletar está apresentado no Quadro 03.

#### **Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água.**

- Coletar a amostra em embalagens esterilizadas fornecidas pelo laboratório ou em baldes esterilizados e transfira para o frasco estéril ou bolsa estéril;
- Introduzir o balde esterilizado na água, coletando amostra suficiente para preencher o frasco esterilizado ou bolsa plástica;
- Transferir a água para dentro do frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para não entrar em contato com a borda;
- Fechar o frasco ou bolsa plástica, imediatamente;
- Identificar a amostra;

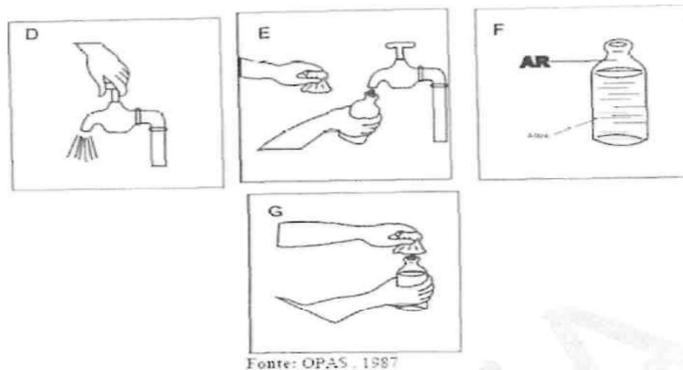
**Nota:** No caso da bolsa estéril, fazer a identificação antes da coleta da amostra;

- Acondicionar a amostra (frasco ou bolsa) em embalagem isotérmica, sob refrigeração, e envie para análise, observando condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada no laboratório para análise.

#### **Coleta em torneiras**

- Antes da coleta da amostra, verifica-se se o ponto de coleta recebe água diretamente do sistema de distribuição e não de caixas, reservatórios, cisternas, etc.
- A torneira não deve conter aeradores ou filtros, nem vazamento de água.
- Abra a torneira totalmente e deixe escorrer a água durante dois a três minutos, ou o tempo suficiente para eliminar impurezas e água acumulada na canalização;
- Limpe as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- Abra a torneira novamente e deixe escoar a água por mais alguns segundos:

Diminua o fluxo da torneira e faça a coleta.



**Nota:** No momento da coleta deve ser realizada a determinação de cloro residual livre.

#### Coleta utilizando frasco estéril

- Abra o frasco esterilizado cuidando para que não haja contaminação do gargalo ou da tampa;
- Colete a água até o volume necessário;
- Feche e identifique a amostra
- Acondicione o frasco em embalagem isotérmica e envie-o para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório.

**Figura 1** - Coleta de amostra de água utilizando frasco estéril.

#### Coleta utilizando bolsa/saco estéril

- Identificar a bolsa estéril;
- Retirar o lacre (destacar a parte superior através do picote);
- Abrir a bolsa estéril pelas abas laterais;
- Coletar a amostra colocando a bolsa estéril verticalmente próximo à saída da torneira e complete o volume até a marca de 100 ml;
- Fechar o saco unindo as bordas e gire o saco sobre si mesmo até que fique bem rígido (em geral 3 voltas são suficientes);
- Unir as extremidades dobrando-as;

- Acondicione em um suporte (grade), dentro da embalagem isotérmica contendo gelo reciclável de modo que os sacos fiquem em pé;
- Envie a amostra para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório;
- A amostra deverá dar entrada no laboratório em até 22 horas.

1. Abrir a bolsa no picote pontilhado e puxar as abas brancas laterais.



2. Puxe as abas brancas laterais.

2. Fechar o saco unindo a fita amarela.



4. Segurar firme dobre duas vezes e gire o saco de 3 a 5 vezes.



5. Unir as pontas da fita amarela e dobre-as.



6. Colocar o saco de coleta em saco plástico e acondicione em embalagem isotérmica com gelo.



### **Coleta para pesquisa de *Vibrio cholerae***

- Coletar 1L (no mínimo) de água em frasco/recipiente com capacidade para 2L contendo dez gramas de cloreto de sódio (NaCl);
- Coletar 450 mL de água em frasco estéril com capacidade para 1L contendo 50 mL de água peptonada alcalina (APA) dez vezes concentrada; ou
- Coletar 500 mL de água em frasco estéril com capacidade para 1L litro contendo 250 mL de água peptonada alcalina APA, três vezes concentrada. Nota: Caso a água seja clorada, adicionar tiosulfato de sódio.
- Identificar as amostras e encaminhar ao laboratório junto com o TCA e ficha de investigação epidemiológica.
- O acondicionamento e transporte devem ser sob refrigeração e não deve ultrapassar 12 horas.
- Todo material para coleta será fornecido pelo laboratório.

### **Coleta de água residual (técnica/swab de Moore)**

- Imergir a mecha de gaze no efluente, riachos, rios, lagos, canais, etc, por três a cinco dias.
- Coletar as amostras em sacos plásticos ou em frascos de boca larga contendo água peptonada alcalina simples.
- As amostras devem ser identificadas e acompanhadas de uma cópia impressa do número da ficha de cadastro no Sistema juntamente com a ficha de investigação epidemiológica
- O acondicionamento e transporte devem ser sob refrigeração e não devem ultrapassar 12 horas, preferencialmente.
- As amostras acondicionadas em APA devem ser processadas, no laboratório, em até 12 horas após a coleta, se mantidas em temperatura ambiente.
- Todo material para coleta será fornecido pelo laboratório, inclusive as mechas de gaze.

### **Coleta para análise físico-química**

A realização da análise físico-química básica em água tratada (temperatura, pH, turbidez, cor e cloro residual livre) é imprescindível, pois além de ajudar na interpretação dos resultados da análise microbiológica, auxilia na avaliação do riscos sanitário, da qualidade do tratamento da água, e na determinação de possíveis falhas no tratamento ou na rede de distribuição.

Baseia-se na realização de ensaios de baixa complexidade que, em função da sua natureza, devem ser realizados no local da coleta das amostras de água. Caso contrário, perdem seus valores reais, pois seus parâmetros, além de serem inter-relacionados, alteram-se rápida e facilmente com mudanças de temperatura e pH.

A coleta de amostras para análise físico-química deve ser realizada sempre após a coleta de amostras para análises microbiológicas e nunca antes.

### **Coleta para verificar temperatura**

- Abrir a torneira e deixar a água escorrer por dois ou três minutos;
- Coletar amostra em bécher de 250 ml;
- Mergulhar o termômetro na água;
- Aguardar até que o material dilatante do termômetro se estabilize;
- Fazer a leitura com o bulbo ou sensor submerso na água.

### **Coleta para ensaio de cloro residual livre**

- Abrir a torneira e deixar a água escorrer por dois ou três minutos;
- Lavar as cubetas (do *kit* ou *pocket*) com a amostra;
- Encher as cubetas, até o menisco de marcação, com a amostra a ser analisada (água da torneira);
- Adicionar os reagentes e realizar a determinação conforme orientação do fabricante;
- Anotar os resultados, que serão expressos em mg/L de cloro residual livre.

### **Coleta para ensaio de pH (método eletrométrico)**

- Abrir a torneira e deixar a água escorrer por dois ou três minutos
- Coletar a amostra em frasco descartável;
- Ligar o "pHmetro" (potenciômetro) e aguardar até que os valores se estabilizem, ou seja, não fiquem variando;
- Lavar os eletrodos com água deionizada e enxugá-los delicadamente com papel absorvente;
- Calibrar o equipamento com as soluções padrão de pH, conforme orientação do fabricante;
- Retirar os eletrodos da solução padrão, lavá-los com água deionizada e enxugá-los;
- Inserir os eletrodos na amostra coletada;

- Esperar os valores se estabilizarem e fazer a leitura do resultado;
- Retirar os eletrodos da amostra, lavá-los e deixá-los imersos em solução de acordo com o manual do fabricante;
- Desligar o equipamento.
  - Prazo máximo para este ensaio é de 15 minutos a partir do momento da coleta da amostra.
  -

### **Coleta para análise de turbidez**

- Abrir a torneira e deixar a água escoar por dois ou três minutos
- Coletar a amostra em frasco ou bolsa descartável;
- Realizar a determinação de turbidez com auxílio de um turbidímetro, seguindo os procedimentos de ajustes de acordo com as recomendações e especificações técnicas do fabricante,
- Ou encaminhe ao laboratório, caso não tenha o equipamento disponível no momento da coleta.
- Anotar os resultados na ficha de coleta.

### **Coleta para pesquisa de metais**

- Abrir a torneira e deixar a água escoar por 1 minuto;
- Lavar o recipiente (frasco de plástico de pelo menos 1.500 mL de capacidade) três vezes com a água a ser coletada;
- Fechar bem e identificar a amostra;
- Enviar ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável. Em caso de necessidade de transporte que exceda 24 horas, solicitar ao laboratório frasco com conservante.
- Todo material e frascos para coleta será fornecido pelo laboratório.

### **Coleta para análise de resíduos de agrotóxicos**

- Abrir a torneira e deixar a água escoar por dois a três minutos;
- Colocar a torneira à meia seção para diminuir o fluxo;
- Colete a amostra diretamente no frasco de vidro âmbar fornecido pelo laboratório, remover a tampa do frasco, não tocar a parte interna da tampa;
- Encher o frasco com aproximadamente 1.000 ml de água, não encher até o gargalo para possibilitar sua homogeneização;

- Fechar o frasco imediatamente após a coleta;
- Identificar adequadamente o frasco e colocar na caixa térmica de transporte devidamente refrigerada;
- Encaminhar a amostra ao laboratório. Faz-se necessário antes da coleta entrar em contato com o Lacen-PI, para verificar a disponibilidade do Instituto Evandro Chagas em receber essas amostras.

**Nota 1:** No caso de córregos e lagoas, deverão ser coletadas amostras em intervalos e/ou pontos diferentes;

**Nota 2:** Ocorrendo mortandade de peixes, colete amostras de água nos pontos mais próximos ao local de contaminação;

**Nota 3:** Identifique e envie a amostra ao laboratório preenchendo o TCA com as seguintes informações: finalidade da análise, município, origem (cisterna, rio, lagoa, torneira, etc.), se é água tratada ou não, se é do sistema de distribuição, o ponto de amostragem (margem, profundidade, centro, etc.), nome do local/ endereço, e outras informações adicionais, tais como: Se o ponto de amostragem é próximo a alguma plantação onde tenha sido aplicado agrotóxico (em caso positivo, pesquisar e informar ao laboratório aqueles que foram utilizados ou suspeitos); no caso de suspeita de pessoas intoxicadas, descrever os sintomas.

### **Coleta de gelo para consumo humano**

O gelo é a água em estado sólido. O gelo para consumo humano deve ser preparado a partir de água cujos parâmetros microbiológicos, químicos e radioativos atendam aos requisitos de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade preconizado em BRASIL (2011a).

Aplica-se o texto introdutório do item 2.2.5 Orientações Específicas sobre Amostras de Água.

As amostras devem ser coletadas e enviadas ao laboratório pela autoridade sanitária, seguindo as orientações dos itens 2.1 PLANEJAMENTO DA COLETA DE AMOSTRAS e 2.2.1.2 Orientações referentes às amostras: coleta e acondicionamento.

### **Água para hemodiálise**

Ver DEFINIÇÃO: Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH).

Aplica-se o texto introdutório do item 2.2.5 Orientações Específicas sobre Amostras de Água.

A água de abastecimento do serviço de diálise deve ter o padrão de potabilidade em conformidade com a normatização vigente (BRASIL, 2014a, Art. 45). A água tratada pelo Subsistema de Tratamento

de Água para Hemodiálise (STAH) deve apresentar um padrão de qualidade conforme estabelecido no (BRASIL, 2014a, Anexo, Quadro II).

Os procedimentos para coleta de água para hemodiálise devem seguir os mesmos procedimentos para a coleta de água para consumo humano (Veja: 2.2.5.1 Água para consumo humano), considerando-se as diferenças no quantitativo de amostras (Quadro 8) e que na coleta das amostras de solução para diálise ou dialisato, não há necessidade de escoamento por 3 minutos.

Os pontos de coleta para análise microbiológica e físico-química para verificar a qualidade da água potável (monitoramento diário) pelo técnico responsável pelo sistema são:

- Entrada do reservatório de água potável; e
- Entrada do STAH.

### **Coleta para análise microbiológica**

Segundo Resolução-RDC Anvisa nº11, de 13 de março de 2014 (BRASIL, 2014a, Art.51): As amostras da água para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

- I - no ponto de retorno da alça de distribuição (*loop*);
- II - em um dos pontos na sala de processamento.

Além disso, sugere-se coletar amostra também na entrada de água da rede (pré-tratamento) e da solução para diálise ou dialisato (direto na máquina).

Para análise microbiológica, devem ser realizadas coletas mensais ou quando das intercorrências. Devem-se avaliar principalmente os seguintes parâmetros: coliformes totais, contagem de bactérias heterotróficas; pseudomonas, cianobactérias e cianotoxinas (não obrigatório, mas pode ser necessário).

Devem ser utilizados procedimentos assépticos para se evitar a contaminação da amostra. Além disso:

- Manter o frasco (ou bolsa estéril) fechado até a hora da coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar por dois a três minutos;
- Proceder a limpeza e desinfecção interna e externa do ponto de coleta;
- Deixar escoar água novamente por mais alguns segundos;
- Abrir cuidadosamente o frasco ou bolsa;
- Coletar aproximadamente 300 ml de água;
- Fechar imediatamente o frasco ou bolsa.
- Seguir os procedimentos para identificação e transporte da amostra.

### **Coleta para análise físico-química**

As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas devem ser coletadas mensalmente ou quando das intercorrências em ponto após o STAH. Avaliar principalmente metais pesados.

### **Água potável**

As cozinhas das embarcações devem apresentar água corrente disponível, em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e dentro dos parâmetros de potabilidade definidos em legislação pertinente.

Os reservatórios e as instalações hidráulicas utilizadas para oferta de água potável a bordo devem ser exclusivamente para essa finalidade e manter-se em condições operacionais e higiênico-sanitárias satisfatórias.

A água ofertada a bordo da embarcação, quando submetida a tratamento com produtos à base de cloro, após a desinfecção, deve conter um teor mínimo de cloro residual livre de 0,5 ppm, sendo obrigatória a sua manutenção em qualquer ponto de oferta de, no mínimo, 0,2 ppm, e, no máximo, 2 ppm .

Deve ser realizada a limpeza e a desinfecção dos reservatórios a cada intervalo de tempo de um ano ou após a realização de obras de reparo e sempre que houver suspeita de contaminação.

As empresas que operem prestação de serviços de apoio portuário de abastecimento de água para consumo humano de embarcações devem:

- garantir que a água ofertada "para consumo humano atenda ao padrão de potabilidade, apresentando seus parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos em conformidade com a legislação sanitária federal pertinente;
- manter a água ofertada, quando submetida a tratamento com produtos à base de cloro, após a desinfecção, com um teor mínimo de cloro residual livre de 2 ppm;
- apresentar à autoridade sanitária, mensalmente, laudos de natureza microbiológica, e trimestralmente, laudos de natureza físico-química da água potável, em conformidade com a legislação pertinente;
- comunicar à autoridade sanitária, com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, a data e hora da coleta de amostra de água potável para análise laboratorial;
- dispor, a bordo do veículo abastecedor, de produtos para a correção e tratamento da água a ser ofertada para consumo humano, bem como de equipamentos e instrumentos de monitoramento dos níveis residuais de cloro livre;

- manter o sistema de abastecimento de água instalado no veículo abastecedor com os equipamentos e instrumentos operacionais protegidos contra fontes de contaminação; e manter de forma visível, no veículo abastecedor, a inscrição: "água potável".

Aplica-se o texto introdutório do item 2.2.5 Orientações Específicas sobre Amostras de Água.

Os procedimentos para coleta de água para consumo humano em barcaças e embarcações que abastecem navios devem seguir os mesmos procedimentos para a coleta de água para consumo humano (Ver: 2.2.5.1 Água para consumo humano). O quantitativo de amostras a coletar está apresentado no Quadro 3.

### **Coleta para pesquisa de vírus**

A coleta para pesquisa de vírus seguir todos os procedimentos assépticos para as coletas microbiológicas. Os frascos devem ser preparados para coleta e fornecidos pelo laboratório. A amostra deverá ser transportada refrigerada.

Obs.: Como o Lacen-PI não realiza essa análise faz-se necessário antes da coleta entrar em contato com o mesmo.

### **Quando coletar ou Não Coletar Amostras: critérios**

Nos casos em que há constatação visual, por parte da autoridade sanitária, 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 à constatação da irregularidade pelo fiscal. Se, por qualquer razão, for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de "amostra única", pois dependendo do tipo de inconformidade é provável que não sejam detectados problemas de aspecto nas unidades contidas no invólucro de contraprova, invalidando o resultado analítico (INCQS, 2013; MINAS GERAIS, 2013).

### **Quando coletar amostra**

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

- Suspeita de produto contaminado, adulterado, fraudado;
- Atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais;

- Nota: No caso de reclamações/denúncias e solicitações oficiais, se a embalagem estiver aberta e/ou parcialmente consumida, deve ser coletada amostra fechada do mesmo lote e relatar adequadamente o fato no TCA. Exceção: no caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos (DTA), para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas, é desejável que a amostra corresponda àquela que foi parcialmente consumida.
- Atendimento a programas de monitoramento (municipais, estaduais, federais).

### **Quando não coletar amostra**

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

- 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, estufada;
- Alimento parcialmente consumido;

**Exceção:** no caso de surto vinculado a DTA faz-se a coleta de alimento parcialmente consumido para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas;

- Produto visivelmente adulterado ou deteriorado;
- Produto armazenado fora das condições, inclusive temperatura, recomendadas pelo fabricante e/ou que conste na embalagem.

Nota 1: Em muitos casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem das análises e laudos laboratoriais, cabendo à autoridade sanitária tomar medidas conforme a legislação em vigor.

**Nota 2:** Com a finalidade de racionalizar os recursos e a atuação do SNVS, recomenda-se uma avaliação prévia pela autoridade sanitária das amostras cuja situação seja de flagrante inconformidade, sem necessidade de encaminhamento ao laboratório, a não ser que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais (MINAS GERAIS, 2013).

### **Quando não coletar amostra de alimento**

Além de observar as informações do 2.3.2., para o caso de alimentos, não coletar produto com rotulagem em desconformidade com a legislação vigente, verificando as informações obrigatórias:

- \* Denominação de venda do alimento
- \* Lista de ingredientes;
- \* Conteúdos líquidos;

- \* Identificação da origem (nome ou razão social do fabricante, ou produtor, ou fracionador, ou titular/proprietário da marca, endereço completo, país de origem e município, número do registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente);
- \* Nome ou razão social e endereço do importador (no caso de alimentos importados); N° de registro no Ministério da Saúde ou no Ministério da Agricultura (quando obrigatório);
- \* Identificação do lote (**SÃO PAULO, 2004**).

**Nota:** Em produtos alimentícios destinados ao consumo, pode-se dispensar a coleta e a análise quando a autoridade sanitária constatar irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, prazo de validade, venda ou exposição **à venda**. Nestes casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem da análise e laudos laboratoriais.

### **Quantitativo de Amostras**

O quantitativo de amostras a coletar e remeter ao laboratório depende do produto, da modalidade analítica, do objetivo da coleta, dentre outros fatores. É necessário coletar amostras em **quantidades estabelecidas pelo laboratório que receberá a amostra e/ou que efetuará a análise**, ou na quantidade estabelecida pelo programa de monitoramento. Caso não seja possível a confirmação prévia do quantitativo necessário para análise junto ao laboratório, os quadros 1 a 10 **sugerem as quantidades mínimas** de unidades por lote necessárias para a realização das diversas modalidades de análises.

Os produtos deverão ser coletados em sua embalagem original, aproximando-se o máximo possível das quantidades apresentadas nos respectivos quadros. Quando o número de embalagens não for suficiente para atingir a quantidade em peso ou volume, deverão ser tomadas tantas unidades, do mesmo lote, quantas forem necessárias para tal.

Para os casos de **análise fiscal**, a amostra deverá ser coletada em triplicata, ou seja, para análise fiscal devem ser coletadas três unidades amostrais. Se a quantidade ou a natureza do produto não permitir a coleta em triplicata, deverá ser feita coleta como amostra única. Todas as unidades amostrais devem ser de características idênticas, ou seja, de mesmo número de lote, rótulo, apresentação, validade, conteúdo líquido.

**Nota 1:** Os valores constantes dos Quadros 1 a 10 referem-se à quantidade mínima de cada produto para análise por unidade amostrai. Para a coleta de produtos não identificados, consultar previamente o laboratório que receberá a amostra.

**Nota 2:** Alguns produtos ou categorias de produtos podem estar regulamentados em legislações específicas. Neste caso, deve-se obedecer ao preconizado nestas.

**Quadro 1** - Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo tipos de análise e condição de conservação de alimentos.

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação	Quantidade total por invólucro.
	Microbiológica	Físico-química	Microscópica		
Achocolatado (UHT)	1 embalagem 250gr	-	1 embalagem 250gr	Ambiente	1 embalagem 250gr
Água de coco (amostra única)	1 embalagem 250ml	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250ml
Açúcar	1 embalagem 1000gr.	-	1 embalagem 1000 g	Ambiente	1 embalagem 500 g
Água mineral Obs: pode fazer amostra única.	01 embalagem 500 mL (indicativa) ou 05 embalagens (representativa do lote)	01 embalagem 500 mL (indicativa) ou 05 embalagens (representativa do lote)	-	Ambiente	02 embalagens 500 mL (indicativa) ou 10 embalagens (representativa do lote)
Água adicionada de sais Obs: pode fazer amostra única.	01 embalagem 500 mL (indicativa) ou 05 embalagens (representativa do lote)	-	-	Ambiente	01 embalagem 500 mL (indicativa) 05 embalagens
Alimentos para Atletas	1 embalagem de 250gr	-	-	Ambiente	1 embalagem de 250gr
Alimentos congeledos	250 g	-	-	Congelado	250 g
Alimentos infantis (ex.: papinhas)	3 embalagens	-	-	Ambiente	3 embalagens
Alimentos infantis a base de cereais (ex.:	1 embalagem 250	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g

Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem 250 g ou 250 mL	-	-	De acordo com o fabricante	1 embalagem 250 g ou 250 mL
Alimentos para crianças menores de 3 anos de idade	1 embalagem	-	-	Ambiente	1 embalagem
Amendoim (grão ou moído)	-	-	01 embalagem 500gr	Ambiente	01 embalagem 500
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, cereais em flocos, inflados e /ou laminados e	1 embalagem 500g	-	1 embalagem 500g	Ambiente	1 embalagem 500g
Arroz	-	-	1 embalagem de 1000 g	Ambiente	1 embalagem de 1000 g
Balas, pirulitos, gomas e similares	250 g	-	-	Ambiente	250 g
Batata palha	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente	1 embalagem 250 g
Bebidas energéticas	1 embalagem 250 mL	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 mL
Bebidas lácteas (UHT)	1 embalagem de 250gr	-	1 embalagem de 250gr	Ambiente	1 embalagem de 250gr
Bebidas lácteas em pó	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Biscoitos e bolachas em geral	1 embalagem 200 g	1 embalagem 200 g (teor	-	Ambiente	02 embalagem 200 g
Café torrado e moído ou solúvel	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Carnes <i>in natura</i> resfriada/	1 embalagem 500 g	-	-	Refrigerado/ congelado	1 embalagem 500 g
Carnes dessecadas	1 embalagem 500 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 500 g
Carnes e pescados enlatados	3 embalagens	-	-	Ambiente	3 embalagens
Carnes preparadas embutidas	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente/ refrigerado	1 embalagem 250 g
Charque embalado	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g

Chás e produtos para infusão	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem de 250gr	Ambiente	1 embalagem 250 g
Chocolates e bombons.	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Coco ralado.	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente	1 embalagem 250 g
Compotas ou frutas em calda	1 embalagem 250gr	-	1 embalagem 250gr	Ambiente	3 embalagens
Condimentos, temperos e especiarias.	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente	1 embalagem 250 g
Conservas de frutas, legumes,	3 embalagens	-	-	Ambiente	3 embalagens
Creme de leite (esteriliz	1 embalagem 250gr	-	1 embalagem 250gr	Ambiente	1 embalagem
Doces em pasta ou em barras	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250gr	Ambiente	1 embalagem 250 g
Doces de confeitaria, bolos, tortas, salgados pronto para o consumo e	250 g	-	-	Refrigerado	250 g
Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados)	1 embalagem de 250gr	-	1 embalagem de 250gr	Ambiente	1 embalagem de 250gr
Erva mate	-	-	-	Ambiente	
Farinhas cereais (ex.: trigo, milho) e raízes/	1 embalagem 1000 g		1 embalagem 1000 g	Ambiente	1 embalagem 1000 g
Feijão	-	-	1 embalagem 1000 g	Ambiente	1 embalagem 1000 g
Frutas, legumes e verduras minimamente processadas	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g

Frutas cristalizadas, glaceadas, secas, desidratadas	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Gelados comestíveis (ex.: picolé, sorvete)	Picolé: 04 unid Sorvete: 250 g	-	-	Congelado	Picolé: 4 unidades Sorvete: 250 g
Geleia de frutas	1 embalagem 150 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 150 g
Gelo (para consumo)	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	-	Congelado	2 embalagens 1000g
Gorduras	250 g •	300 g	-	Ambiente	550 g •
Iogurte (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g
Leite (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	-	Ambiente	2 embalagens
Leite condensado	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Leite de coco	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Leite em pó	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Leite fermentado	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g
Leite pasteurizado (amostra única)	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	-	Refrigerado	2 embalagens 1000 mL
Macarrão instantâneo	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Manteiga, margarina, creme vegetal e similares.	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g (teor de gordura)	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g

Massas alimentícias frescas ou cruas semi elaboradas ou congeladas	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado/ congelado	1 embalagem 250 g
Mel	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente	1 embalagem 250 g
Melado, açúcar invertido	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Mistura de cereais (ex.: granola)	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Mistura em pó para produtos de panificação (bolo, torta, bolinho, empada, pizza, pão e similares)	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente	1 embalagem 250 g
Mistura para sopa, caldo, purê, risoto e preparação para empanar,	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Misturas em pó para sobremesa e gelatina	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Mostarda de mesa, maionese industrializada, catchup e similares	1 embalagem "250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem "250 g
Óleos vegetais	-	1 embalagem	-	Ambiente	1 embalagem
Ovos	1 embalagem 12 unidades	-	-	Ambiente	1 embalagem 12 unidades

Pão e outros produtos de panificação (ex.: pão de forma, rosca, torrada, panetone, bolo, e similares prontos para consumo)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g (pesquisa de Bromato).		Ambiente	2 embalagem 250 g
Pescados <i>in natura</i> (resfriados ou congelados)	1 embalagem 500g	-		Resfriado/ congelado	1 embalagem 500g
Pó para preparo de bebidas	1 embalagem 250 g	-		Ambiente	1 embalagem 250 g
Polpa de fruta congela	1 embalagem 250 g	-		Congelado	1 embalagem 250 g
Prato <i>semielaborado</i> e /ou pronto congelado	1 embalagem 250 g	-		Congelado	1 embalagem 250 g
Pratos preparados e/ou alimentos prontos	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g
Produtos a base de amendoim	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Produtos cárneos crus, refrigerados ou congelados (hambúrgueres, linguiças cruas, almôndegas, quibes e similares)	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado/ congelado	1 embalagem 250 g
Queijos em geral, ricota e requeijão (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	-	Refrigerado	1 embalagem 250 g
Queijo ralado	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente/ refrigerado	1 embalagem 250 g

Raízes e tubérculos minimamente processados (ex.: cenoura, nabo, beterraba, batata, mandioca) (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Rapadura	1 embalagem 250 g	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 g
Sal de cozinha.	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente	2 embalagens 500 g
Salgadinhos industrializados prontos para consumo	1 embalagem 250g	1 embalagem 250g	-	Ambiente	2 embalagem 250g
Salgados	1 embalagem 250 g	-	-	Congelado	1 embalagem 250 g
Sucos e néctares de frutas	1 embalagem 500 mL	-	-	Ambiente	1 embalagem 500 mL
Temperos para saladas e pratos em geral (shoyu, aceto balsâmico, misturas de vinagre e temperos)	1 embalagem 250 mL	-	-	Ambiente	1 embalagem 250 mL
Vinagre	-	-	-	Ambiente	-

**Quadro 2** - Tabela de quantidade de amostras de saneantes.

Saneantes	Tipo de análise		Condição de conservação	Quantidade Total por invólucro
	Microbiológica	Físico-química		
Desinfetante de uso geral (água sanitária)	-	1 embalagem 1000ml	Ambiente	01 embalagem 1000ml

As quantidades de amostras para análises microbiológicas apresentadas no quadro referem-se à amostra indicativa. No caso de avaliação de lotes ou partidas, a amostragem deverá ser realizada segundo regulamentação específica (BRASIL, 2001).

O encaminhamento das amostras para análise microbiológica ou físico-química é dependente do programa de monitoramento ou da solicitação discriminada no Termo de Coleta de Amostras pela autoridade sanitária.

O conteúdo mínimo de cada embalagem: 250gr ou 250ml.

**Quadro 3** - Quantidade mínima de amostra por unidade amostral e condição de conservação para análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

Alimentos	Quantidade mínima			Condição de conservação
	Pequenos	Médios	Grandes	
Água tratada ou <i>in natura</i>	1000 ml, em frasco específico fornecido pelo laboratório.			Refrigerada (2-8°C) validade = 7 dias
Grãos em geral (ex.: amendoim, arroz, café, feijão, milho, soja, sorgo, trigo)	1000 g			Ambiente
Farinhas de cereais (ex.: trigo, arroz, centeio, milho, mandioca, aveia)	1000g			Ambiente
Vegetais folhosos	2000 g, não menos que 5 unidades (molhos)			Ambiente
Frutas, legumes e verduras <i>in natura</i>	<b>Pequenos</b>	<b>Médios</b>	<b>Grandes</b>	Ambiente (ver nota)
	1000 g	1000 g, não menos que 10 unidades	,2000 g, não menos que 5 - unidades	

\* Veja: 2.2.5 Orientações Específicas sobre Amostras de Água. **Nota:** Amostra para análise de resíduo de agrotóxico (exceto água), quando não vier na embalagem original, deve ser embalada em papel alumínio, envolvida em saco plástico e transportada sob refrigeração (no caso de produtos perecíveis) (MINAS GERAIS, 2013).

**Quadro 4** - Quantidade mínima de amostra por unidade amostral e condição de conservação segundo tipo de análise de água para consumo humano.

<b>Tipo de análise</b>	<b>Quantidade mínima</b>	<b>Condição de conservação</b> (sob refrigeração: 2°C a 8°C)
Resíduo de agrotóxicos	1000 mL	Frasco específico (âmbar) fornecido pelo laboratório
Análise microbiológica* ("colimetria")	100 mL	Bolsa plástica estéril
Análise microbiológica* em situações de surto	300 mL, ou 3x 100mL de cada ponto	Bolsa plástica estéril
Análise físico-química	1.500 mL	
Pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>	1.000 mL	Frasco/recipiente com capacidade para 2L, fornecido pelo laboratório

A coleta para análise microbiológica deve ser realizada sempre antes de qualquer outro procedimento e a amostra não pode ser composta. Não congelar as amostras.

## **Envio e transporte de amostras**

### **Envio de amostras**

As amostras devem ser enviadas o mais rápido possível ao laboratório preferencialmente em veículos exclusivos para o transporte de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário (MINAS GERAIS, 2013).

As amostras devem estar em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de deterioração do produto, dentro do prazo de validade. As amostras devem estar acompanhadas de documentação que descreva o motivo da coleta ou finalidade da análise, condições de conservação e armazenamento no ponto de coleta e outras quando necessárias ou pertinentes de modo a orientar o procedimento analítico (MINAS GERAIS, 2013), conforme o item 2.1.2.3 Termo de Coleta de Amostras (TCA).

Amostras coletadas de forma incorreta ou desacompanhadas da documentação ou acompanhadas de documentação incompleta não serão analisadas pelo laboratório. Estas serão descartadas e a não conformidade será registrada em formulário específico para cancelamento e devolução de amostras. Este será remetido à Vigilância Sanitária responsável pela coleta (MINAS GERAIS, 2013).

### **Transporte de amostras**

O laboratório deve ter procedimentos para transporte das amostras (BRASIL, 2012a, Art. 50). A autoridade sanitária responsável pela coleta de amostras deve conhecer e obedecer rigorosamente estes procedimentos.

O transporte de produtos deve seguir as recomendações do fabricante. Outras recomendações compreendem:

\* realizar adequada acomodação dos produtos de forma que os mesmos não virem e não se choquem uns com os outros;

\* evitar: empilhamento excessivo ou inadequado, atrito, rupturas, quebras, vazamentos e perda da integridade original das amostras (MINAS GERAIS,

A autoridade sanitária deve orientar o portador das amostras quanto à necessidade de atendimento aos procedimentos do laboratório, dos quais se destacam:

\* Produto perecível: manter as amostras em embalagens isotérmicas, com quantidade adequada de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto;

\* Produto não perecível: manter as amostras acondicionadas de maneira a evitar danos durante o transporte (SÃO PAULO, 2004).

### **Recepção de amostras**

O laboratório deve ter procedimentos para recebimento, identificação inequívoca, manuseio e distribuição das amostras (BRASIL, 2012a, Art. 50).

O laboratório deve dispor de unidade e pessoal responsável pelo gerenciamento de amostras. Neste local são feitos:

- Recebimento de amostras para análise;
- Conferência do material e documentação;
- Triagem;
- Registro da entrada da amostra no laboratório;
- Fracionamento, preparo e distribuição das amostras devidamente identificadas às devidas unidades do laboratório segundo tipo de análise (microbiológica, físico-química, imunológica, farmacológica/toxicológica) (SÃO PAULO, 2004; MINAS GERAIS, 2013).

### **Critérios para Aceitação ou Rejeição de Amostras**

Para fins didáticos, os critérios para rejeição de amostras podem ser divididos em:

#### **Condições da Amostra, Invólucro e Documentação**

- Quantidade insuficiente;
- Conservação inadequada;
- Invólucro rasgado;
- Prazo de validade vencido;
- Lacre com numeração diferente ao transcrito no termo de apreensão;
- Invólucro com mais de um número de lote do produto;
- Falta de identificação apropriada;
- Falta de documentação apropriada ou documentação incompleta/ilegível;
- Produto sem registro;
- Extravio da amostra antes de sua chegada ao laboratório;
- Amostra cadastrada equivocadamente;
- Amostra violada, não lacrada ou com vazamento;
- Amostra não identificada;
- Recipiente, embalagem e/ou invólucro inadequado;
- Prazo de segurança ultrapassado;
- Acondicionamento e/ou transporte inadequados;
- Autoridade sanitária informa não possuir amostras suficientes para uma nova apreensão.

#### **Impossibilidades Laboratoriais**

- Ausência de método estabelecido;
- Ausência de padrão de referência;
- Ausência de reagente;
- Ausência de equipamento apropriado;
- Faltam condições para realização da análise em tempo hábil;
- Perda da amostra durante a análise;
- Ensaio não especificado.

#### **Finalidade/Modalidade de Análise**

- Amostra coletada fora do programado;

- Amostra em duplicata;
- Amostra analisada por outro laboratório;
- Não é necessário o reteste devido à exposição/temperatura;
- Pedido da empresa;
- Empresa não compareceu a análise;
- Produto/lote já analisado no programa;
- Falta pagamento da análise;
- Coleta em desacordo com a legislação;
- Produto não sujeito à ação de vigilância sanitária ou ambiental.

**Nota:** Após conferência da amostra e da documentação necessária, na dependência da irregularidade apresentada e dos procedimentos estabelecidos pelo laboratório, a amostra pode ser imediatamente cancelada ou aguardar prazo pré-estabelecido para atender às exigências de correção de pendências. Em alguns laboratórios este último caso é denominado "amostra em exigência".