PROTOCOLO LABORATORIAL PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGAÇÃO DE SG POR SARS-CoV-2

Objetivo:

- Orientar a realização de coleta, acondicionamento/conservação e transporte de amostras biológicas, com vistas ao diagnóstico laboratorial da COVID-19 por RT-PCR em tempo real a **todos os indivíduos sintomáticos**.

Orientações gerais:

- Certificar-se de que o paciente atende à definição de caso de Síndrome Gripal (SG), Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) ou Surto de Síndrome Gripal em comunidades fechadas ou semifechadas:

    - Definição de caso de Síndrome Gripal (SG): Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (02) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

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

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

      Na suspeita de COVID 19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarréia) podem estar presentes.

    - Definição de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): Indivíduo com Síndrome Gripal que apresente: dispneia/desconforto respiratório **OU** pressão ou dor persistente no tórax **OU** saturação de O2 menor que 95% em ar ambiente **OU** coloração azulada dos lábios ou rosto.

      Em crianças, além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

    - Definição de Surto de SG em comunidade fechada ou semifechada (presídios, instituições de longa permanência de idosos, escolas, creches, empresas, etc): Registro de ocorrência de dois casos suspeitos ou confirmados com vínculo epidemiológico, dentro do período de incubação considerado (1 a 14 dias).

- Certificar-se da correta notificação de casos:
    - Síndrome Gripal (SG): e-SUS VE https://notifica.saude.gov.br
    - Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG): SIVEP-Gripe https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe
    - Óbitos por SG ou SRAG: SIVEP-Gripe https://sivepgripe.saude.gov.br/sivepgripe
    - Surto de SG: SINAN-Net Módulo Surto https://portalsinan.saude.gov.br/surto

- A investigação de infecções respiratórias a partir de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 devem seguir as recomendações de Biossegurança destinadas aos profissionais de saúde que trabalham com agentes infecciosos. Constituem a primeira linha de proteção, os equipamentos de proteção individual (EPI):
    - Gorro descartável
    - Óculos de proteção
    - Máscara do tipo N95, FFP2 ou similar
    - Luva de procedimento
    - Avental de mangas compridas
    - Calçados fechados

- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas.

Estratégia laboratorial:

- O diagnóstico laboratorial para identificação do vírus SARS-CoV-2 na população sintomática será realizado por RT-PCR em tempo real.
    - Para os casos de SRAG, óbitos e Surto de SG: além do diagnóstico laboratorial para COVID-19, será realizado também o diagnóstico para Influenza.
        - Em Surtos de SG em comunidade fechada ou semifechada, será permitida a coleta de até 25 amostras/surto.
    - Para os demais casos de SG, será realizado somente o diagnóstico laboratorial para COVID-19.

Oportunidade de coleta:

- Serão submetidas a exames de RT-PCR em tempo real para diagnóstico de COVID-19:
    - Amostras coletadas **entre o 1º e o 8º dia após o início dos sintomas**, quando tratar-se de indivíduo sintomático, na fase aguda da infecção, que atenda a definição de caso de SG ou SRAG.
    - Amostras coletadas **entre o 1º e o 14º dia após o início dos sintomas**, quando tratar-se de caso de SRAG.

Coleta:

- O processo de coleta é um dos pontos críticos para o resultado do exame. Uma coleta inadequada, com uso do swab na porção mais externa da cavidade nasal ou na língua, leva à obtenção de baixo ou nenhum material viral, que não será detectado mesmo por métodos tão sensíveis como métodos moleculares.
- Segundo o CDC, para coleta de amostras de trato respiratório superior devem ser utilizados swabs de fibra sintética (rayon) com haste de plástico. Não devem ser usados swabs de alginato de cálcio ou com hastes de madeira, pois eles podem conter substâncias que inativam alguns vírus e inibem o teste de PCR.
- Os protocolos para coletas de amostras de trato respiratório superior para diagnóstico de COVID-19 preconizam o uso de 03 swabs combinados (2 de nasofaringe e 1 de orofaringe), colocados em **tubo de tampa de rosca** com 3 mL de solução fisiológica estéril. Entretanto, devido à escassez mundial de insumos relacionados à assistência e ao diagnóstico laboratorial de COVID-19 e seguindo as recomendações da OMS e do CDC, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública recomenda que haja racionalização do uso de swabs, através da utilização de 02 swabs combinados, sendo um para nasofaringe, ou seja, um swab para as duas narinas e um swab para orofaringe, colocados em **tubo de tampa de rosca** com 3 mL de solução fisiológica estéril.
- Em pacientes hospitalizados o MS recomenda a coleta de lavado broncoalveolar como amostra preferencial ao swab. Por se tratar de procedimento delicado, que requer utilização de equipamentos específicos a coleta deve ser realizada por médicos.
- Não inserir qualquer tipo de identificação na haste do swab, para evitar a contaminação do material.
- Não utilizar tubos que não tenham tampa de rosca, pois não serão aceitas amostras enviadas em tubos com tampa de pressão.

Cadastro no GAL:

- Todas as amostras com suspeita para COVID-19 devem ser cadastradas no GAL.
    - Amostras relacionadas a casos de SRAG, óbitos ou a surtos de SG em comunidade fechada ou semifechada devem utilizar as respectivas pesquisas:
        - COVID 19 SRAG (caso grave)
        - COVID 19 Óbito
        - COVID 19 Surto
    - Amostras de casos de SG deve utilizar a pesquisa
        - COVID 19 Síndrome gripal

Encaminhamento das amostras:

- Todas as amostras com suspeita para COVID-19 devem ser encaminhadas ao Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central ou seus Centros de Laboratórios Regionais.
    - Amostras relacionadas a casos de SRAG, óbitos ou a surtos de SG em comunidade fechada ou semifechada, serão analisadas no Instituto Adolfo Lutz, considerando a realização dos exames para diagnóstico de COVID-19 e Influenza:
        - **Devem estar adequadamente identificadas, de forma a permitir a separação das demais amostras de SG**;
        - Devem vir acompanhadas das respectivas fichas de notificação (SIVEP-Gripe ou SINAN), devidamente preenchidas (nos casos de SRAG devem conter informações relacionadas à internação).
    - Amostras de casos de SG serão submetidas apenas a exame para identificação de SARS-CoV-2 e serão analisadas no Instituto Adolfo Lutz ou em laboratórios de apoio que compõem a Plataforma de Laboratórios para Diagnóstico do Coronavírus (coordenada pelo Instituto Butantan):
        - Devem vir acompanhadas da respectiva ficha de notificação (e-SUS VE).

- O prazo de liberação do exame será de **até 72 horas da entrega da amostra no laboratório executor**. Este prazo poderá ser eventualmente estendido, considerando a necessidade de realizar também a pesquisa para Influenza.

Acondicionamento e transporte das amostras:

- As amostras devem ser acondicionadas e transportadas **na posição vertical**, para garantir que os swabs estarão imersos na solução fisiológica.
- Não acondicionar as fichas com os dados do paciente no interior da caixa isotérmica.
- Segundo recomendações da OMS, as amostras devem ser mantidas refrigeradas (2-8°C) até o processamento. No transporte das amostras ao laboratório deve-se assegurar a manutenção da temperatura.
- A embalagem para o transporte de amostras de casos suspeitos ou confirmados com infecção por SARS-CoV-2 deve seguir os regulamentos de remessa para Substância Biológica UN 3373, Categoria B.

Critérios para rejeição de amostras:

- Amostras encaminhadas em desacordo com as orientações deste documento não serão recebidas:
    - Amostras que não estiverem acondicionadas e transportadas na posição vertical;
    - Amostras que não estiverem refrigeradas;
    - Amostras que não estiverem em tubo de tampa de rosca;
    - Swabs acondicionados em tubos secos, sem os 3 mL de soro fisiológico estéril;
    - Amostras coletadas em swabs contendo alginatos ou com haste de madeira;
    - Swabs com qualquer tipo de identificação na haste;
    - Tubo aberto, quebrado, extravasado;
    - Amostras sem identificação, com identificação incompleta ou ilegível;
    - Amostras sem documentos de notificação (SIVEP-Gripe, e-SUS VE, SINAN);
    - Amostras sem cadastro no GAL;
    - Amostras sem encaminhamento/lista de remessa do GAL.

Situações em que não será realizado o exame para Influenza em amostras relacionadas a casos de SRAG, óbitos e surtos de SG:

- Quando apresentarem resultado positivo para detecção de SARS-CoV-2;
- Quando as amostras não estiverem adequadamente notificadas para permitir relacioná-las a casos de SRAG, óbitos e surtos de SG.

São Paulo, 08/04/2021