

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA
DA COLETA TRIPLA DE SWAB COMBINADO
PARA DIAGNÓSTICO DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE
JAQUELINE SOUTO VIEIRA BURGOA
ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. ROBERTA MENESES OLIVEIRA
CAPA E DIAGRAMAÇÃO: ANDRÉA STUTZ SOARES DE ANGELIS

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS NA FASE PRÉ-ANALÍTICA
DA COLETA TRIPLA DE SWAB COMBINADO
PARA DIAGNÓSTICO DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS

1^a EDIÇÃO

FORTALEZA-CE

2021

Manual de Boas Práticas na Fase Pré-Analítica da Coleta Tripla de
Swab Combinado para Diagnóstico de Vírus Respiratórios.

© 2021 Copyright by Jaqueline Souto Vieira Burgoa

Impresso no Brasil / Printed In Brazil

Todos os Direitos Reservados à Autora.

Catálogo na Fonte

B 000 m Burgoa, Jaqueline Souto Vieira

Manual de boas práticas na fase pré-analítica da coleta tripla de swab combinado para diagnóstico de vírus respiratórios / Jaqueline Souto Vieira Burgoa.- Fortaleza: 2021.

50 p. il.;

Isbn:

1. . 2. . 3. . 4. I. Título

CDD:

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

EPI	Equipamentos de Proteção Individual
GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
MEM	Meio Essencial Mínimo, do inglês <i>Minimun Essential Medium</i>
MTV	Meio de Transporte Viral
PBS	Tampão Salina Fosfato, do inglês <i>Phosphate-Buffered Saline</i>
POP	Procedimento Operacional Padrão
RT-PCR	Reação em Cadeia de Polimerase de Transcrição Reversa, do inglês <i>Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction</i>
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO	8
2 OBJETIVO	10
3 BIOSSEGURANÇA	11
4 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS	13
4.1 Meios de transporte viral	13
4.1.1 <i>Tipos de meio</i>	13
4.1.2 <i>Volume adequado</i>	14
4.1.3 <i>Armazenamento do meio antes da coleta</i>	15
4.1.4 <i>Prazo de validade</i>	16
4.2 Materiais necessários para a coleta	16
4.2.1 <i>Tubo de rosca estéril tipo Falcon</i>	16
4.2.2 <i>Swab de rayon</i>	17
4.2.3 <i>Equipamentos de Proteção Individual</i>	18
4.3 Cadastro do paciente	19
4.3.1 <i>Identificação</i>	19
4.3.2 <i>Cadastro no Gerenciador de Ambiente Laboratorial</i>	21
4.3.3 <i>Encaminhamento da amostra no Gerenciador de Ambiente Laboratorial</i>	24
4.4 Coleta da amostra	25
4.4.1 <i>Tipo de amostra: nasal e oral</i>	25
4.4.2 <i>Qualidade na coleta</i>	26

4.4.3	<i>Período oportuno para coleta</i>	32
4.4.4	<i>Critérios clínico-epidemiológicos para a realização da coleta</i>	32
4.4.5	<i>Preenchimento da ficha epidemiológica</i>	32
5	ACONDICIONAMENTO DA AMOSTRA APÓS A COLETA	34
5.1	Temperatura de armazenamento	34
5.2	Tempo de armazenamento até o envio	34
5.3	Armazenamento adequado	35
6	TRANSPORTE DA AMOSTRA	36
6.1	Passo a passo do transporte	36
6.2	Temperatura adequada no transporte	37
7	FASE PRÉ-ANALÍTICA NO LABORATÓRIO	38
7.1	Recebimento da amostra	38
7.2	Triagem	40
7.3	Separação das amostras	41
7.4	Etiquetagem	41
8	PRINCIPAIS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS E REPERCUSSÃO NA SEGURANÇA DO PACIENTE	42
9	ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO DOS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS	44
10	FASE PÓS-ANALÍTICA NO LABORATÓRIO	45
	REFERÊNCIAS	46
	ANOTAÇÕES	49

1 APRESENTAÇÃO

Os manuais são amplamente reconhecidos como um dos importantes meios para o desenvolvimento dos programas em serviços de saúde pública de forma eficaz, bem como em qualquer organização modernamente estruturada⁽¹⁾.

Nos laboratórios de Saúde Pública, a utilização de manual, compreendendo normas e procedimentos, é condição indispensável ao desempenho do trabalho em termos do alcance dos objetivos da organização pelo fato do trabalho de laboratório ser, por sua natureza, polivalente, com o envolvimento de múltiplos indivíduos interagindo no processamento das amostras⁽²⁻⁶⁾.

As etapas dos exames laboratoriais podem ser divididas em três grandes categorias: a fase pré-analítica, a analítica e a pós-analítica.

A garantia da qualidade laboratorial corresponde ao conjunto de atividades planejadas, que servirão para garantir que o seu produto ou serviço atenda aos requisitos da qualidade relacionados aos processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, assegurando que o produto final seja adequado às necessidades do cliente.

A fase pré-analítica está diretamente relacionada à qualidade dos resultados dos exames laboratoriais, iniciando no primeiro contato entre paciente e solicitante e estendendo até o momento em que a amostra será analisada⁽⁷⁻⁸⁾. A fase analítica refere-se à realização do exame propriamente dito. Por fim, a fase pós-analítica, que é a etapa final do processo, consiste na obtenção e interpretação dos resultados e sua consequente liberação aos pacientes.

A etapa mais frágil do processo é a pré-analítica, sendo responsável por até 70% do total dos erros de laboratório⁽⁴⁾, e tem como elemento mais sensível a atividade humana envolvida em todo o processo.

A quantidade de erros que podem ocorrer durante a coleta e o processamento de amostras é potencialmente numerosa e as consequências destes erros podem ser muito prejudiciais aos pacientes, podendo levar a erro de diagnóstico e tratamento inadequado, além da elevação desnecessária nos custos com a saúde^(2,9-11).

No Ceará, entre janeiro de 2018 e dezembro de 2020, foram realizados 5.504 exames para pesquisa de Influenza. Destes, 2.827 (51,36%) foram em crianças de 0 a 10 anos, o que demonstra o quão prejudicial é a rejeição de amostras e a consequente não realização desses exames para este público, tendo em vista a dificuldade de coleta nessa faixa etária. Em relação ao SARS- CoV-2, no período de março a dezembro de 2020, houve um total de 243.970 exames realizados, sendo 87.831 (36%) em crianças de 0 a 10 anos⁽¹²⁾.

Sendo assim, no intuito de minimizar esses problemas e contribuir para a melhoria contínua na realização dos exames, faz-se necessário que todo o processo seja realizado com a qualidade requerida, evitando inadequações que possam comprometer os resultados.

Para isso, esse manual foi elaborado com o intuito de orientar profissionais para a melhoria da qualidade na fase pré-analítica do exame de swab combinado para diagnóstico de vírus respiratórios, fator indispensável à realização de ensaios confiáveis e fidedignos, fortalecendo o diagnóstico laboratorial e a vigilância virológica, influenciando positivamente nas condições de saúde da população.

2 OBJETIVO

Orientar profissionais sobre as boas práticas na coleta tripla de swab combinado para o diagnóstico de vírus respiratórios (Influenza e SARS-CoV-2), em sua fase pré-analítica.

PÚBLICO ALVO

Profissionais envolvidos na coleta, no armazenamento, no transporte e no recebimento de amostras para diagnóstico de vírus respiratórios, em unidades de saúde, podendo também ser utilizado por gestores de programas de controle e prevenção de doenças transmitidas por vírus respiratórios.

3 BIOSSEGURANÇA

A Biossegurança é uma área de considerável destaque entre profissionais de saúde desde a década de 70, após a observação de que estes e os profissionais de laboratórios clínicos apresentavam uma taxa maior de algumas doenças que outros trabalhadores⁽¹³⁾ e, assim, deu-se início à preocupação com a segurança dos profissionais da saúde.

Pode-se definir biossegurança como um conjunto de ações voltadas para a prevenção e minimização de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde do trabalhador⁽¹⁴⁾.

Ao realizar a coleta tripla de swab combinado, o profissional está exposto aos agentes infecciosos transmitidos por via respiratória e, dessa forma, todos os procedimentos técnicos devem ser conduzidos de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas, seguindo as recomendações de biossegurança destinadas aos profissionais da saúde com a utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) (gorro descartável; óculos de proteção ou protetor facial total - *face shield*; máscara do tipo PFF2, N95 ou equivalente; luva de procedimento; avental de mangas compridas amarrado com laço nas costas; e calçados fechados)⁽¹⁵⁾ (Figura 1).

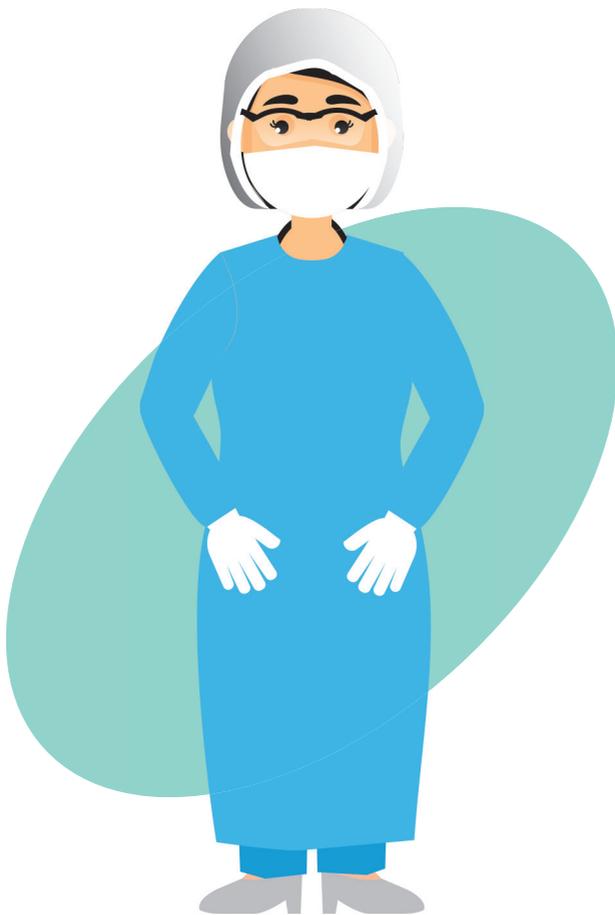


Figura 1 – Profissional com o EPI apropriado para a coleta do exame
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DE VÍRUS RESPIRATÓRIOS

A investigação laboratorial de vírus respiratórios é realizada por meio da coleta tripla de swab combinado, com o qual se colhem amostras clínicas de secreção de nasofaringe e orofaringe para detecção de vírus respiratório, sendo utilizados três swabs (um para a narina esquerda, um para a narina direita e um para a orofaringe).

4.1 Meios de transporte viral

4.1.1 Tipos de meio

O Meio de Transporte Viral é determinante para a garantia de uma boa recuperação dos vírus. O principal meio utilizado é o *Minimum Essential Medium* (MEM) e inclui, em sua composição, uma solução salina balanceada com pH neutro e estabilizadores, antibiótico e antifúngico para reduzir/inibir o crescimento de bactérias e fungos. Outro meio de transporte viral que pode ser utilizado é a Solução Salina Tamponada, do inglês *Phosphate-Buffered Saline* (PBS), meio de transporte viral para vírus respiratórios, com pH 7.2 acrescido de proteína, antibióticos e antifúngicos⁽¹⁶⁾ (Figura 2).

É possível ser utilizado o Meio de Transporte Viral (MTV) – meio rosa, ou outro meio devidamente testado e validado para tal fim.

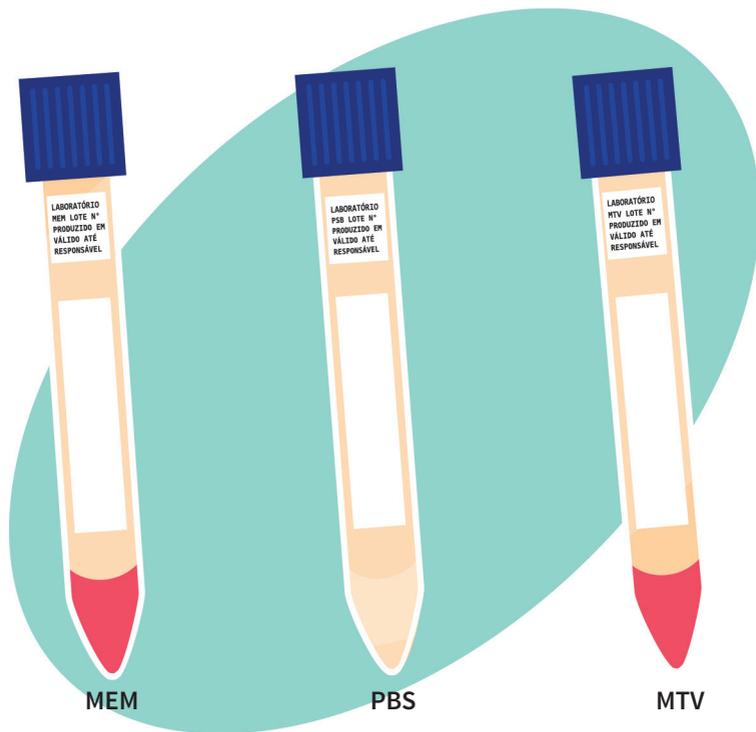


Figura 2 – Meios de transporte viral
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4.1.2 *Volume adequado*

O volume ideal do meio de transporte para a coleta com três swabs é de 3ml. Um volume superior a esse dará uma amostra muito diluída, prejudicando o resultado; e um volume inferior não permitirá repetir o teste caso seja necessário.

4.1.3 Armazenamento do meio antes da coleta

Manter os tubos na posição vertical (em pé) em estantes, congelados em Freezer a -20°C (preferivelmente) ou em congelador de geladeira, também a -20°C (Figura 3), ou refrigerado entre 2°C a 8°C , conforme especificação do fabricante. Os meios só poderão ser descongelados imediatamente antes da coleta, com exceção do MTV e do PBS que deverão ser armazenados entre 2°C a 8°C .



Figura 3 – Forma correta de armazenamento dos meios

Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

ATENÇÃO!

O MEM deve ser armazenado a -20°C e os demais, PBS e MTV, em temperatura de 2°C a 8°C .

O MEM só poderá ser descongelado imediatamente antes da coleta para garantir a sua estabilidade.

4.1.4 Prazo de validade

O laboratório de referência disponibiliza os meios para as unidades com o prazo de validade impresso no rótulo dos frascos, devendo este ser observado sempre antes da realização da coleta (Figura 4).



Figura 4 – Rótulo com lote e prazo de validade
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4.2 Materiais necessários para a coleta

4.2.1 *Tubo de rosca estéril tipo Falcon*

O tubo de Falcon deverá conter 3mL de meio de transporte viral conforme indicado na Figura 5:

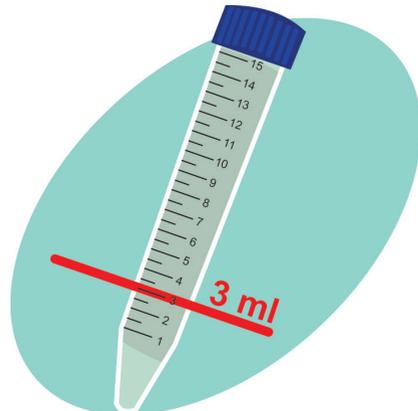


Figura 5 – Tubo tipo Falcon
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4.2.2 Swab de rayon

Para a coleta de amostras de trato respiratório superior devem ser utilizados swabs de fibra sintética (rayon) com haste de plástico (Figura 6).

ATENÇÃO!

Não deverão ser usados swabs de algodão, com haste de madeira ou com alginato de cálcio, pois eles interferem nos testes moleculares utilizados para o diagnóstico por conterem substâncias que inativam os vírus⁽¹⁶⁾ e inibem a reação de RT-PCR, teste laboratorial de escolha para o diagnóstico de pacientes sintomáticos na fase aguda entre o 1º e 7º dia da doença, preferencialmente^(15,17-18).

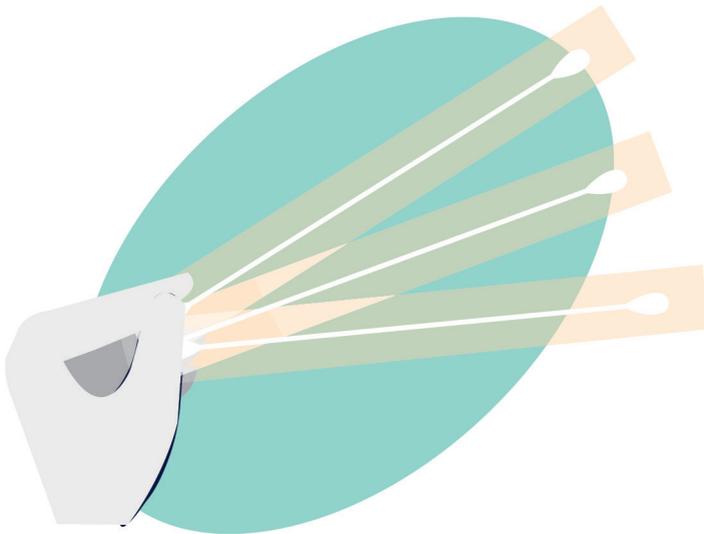


Figura 6 – Swab de rayon

Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4.2.3 Equipamentos de Proteção Individual



Figura 7 – Equipamentos de proteção individual

Fonte: Foto adaptada do Manual de Coleta e Envio de Amostras Biológicas ao Lacen/PR 2017⁽¹⁹⁾

4.3 Cadastro do paciente

4.3.1 Identificação

A identificação do paciente e a rotulagem precisa das amostras são os primeiros passos a serem observados na prevenção de erros⁽¹¹⁾. Considera-se que a referida identificação (por meio de um documento com foto) é ponto fundamental para a realização dos exames, pois é nesse momento que se certifica que o material colhido para análise é do paciente correto, garantindo a rastreabilidade de todo o processo e a segurança do paciente^(3,20-22).

Quanto à identificação da amostra, esta deverá conter o **nome completo do paciente, data de nascimento, dia da coleta e a hora** em que foi realizada, logo após o término da coleta, na presença do paciente, para que ele se certifique de que a amostra está identificada corretamente (Figura 8). A identificação deverá ser feita por fora do tubo, NUNCA diretamente nos swabs, pois eles ficam em contato com o meio e impossibilitam conferir a identificação.

ATENÇÃO!

A identificação com nome completo e data de nascimento é uma prática recomendada para a segurança do paciente, pois é grande a quantidade de exames solicitados e o número de pacientes com o mesmo nome e sobrenome. Dessa forma, diminui-se a possibilidade de troca de amostras de pacientes homônimos.

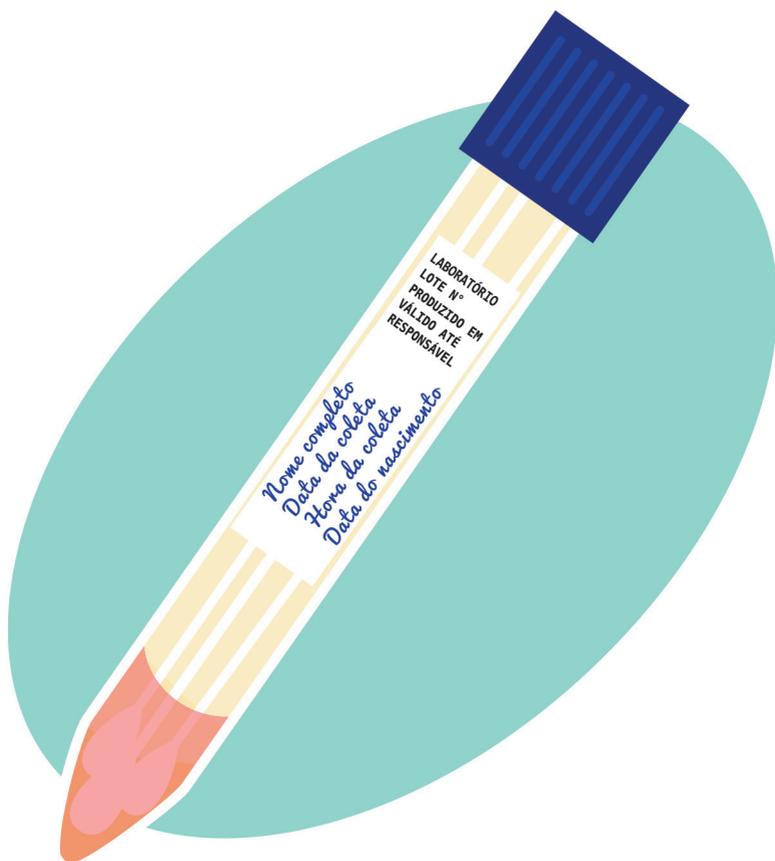


Figura 8 – Identificação correta da amostra
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

4.3.2 Cadastro no Gerenciador de Ambiente Laboratorial

- Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) é o sistema usado para gerenciar e acompanhar as realizações das análises laboratoriais desde sua solicitação até o laudo final;
- A unidade solicitante é responsável pelo cadastro das amostras;
- O GAL permite o acesso ao histórico dos exames realizados por cada paciente, além de agilizar a divulgação dos resultados. Para que isso ocorra, faz-se necessário que haja um compromisso por parte dos usuários do GAL em relação ao preenchimento correto de todos os campos referentes às abas do formulário de cadastro para evitar a rejeição da requisição/amostra e, conseqüentemente, prejuízo ao paciente⁽²³⁾.

Aba Requisição

The image shows a computer monitor displaying the GAL - GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL software. The window title is 'GAL - GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL'. The main content area is titled 'Requisição' and contains two sections: 'Requisitante' and 'Dados da solicitação'.

Requisitante

Unidade de Saúde:	Cód. CNES:	Município:	Cod. IBGE:	UF:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNS Prof. de Saúde:	Nome do Profissional de Saúde:	Reg. Conselho/Matricula:		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Dados da solicitação

Data da solicitação:	Finalidade:	Descrição:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

The interface is displayed on a monitor with a taskbar at the bottom showing the system tray with icons for network, volume, and power, and the system clock showing 'PT 12:00'.

Aba Paciente

Paciente

Identificação

Tipo Paciente: CPF do Paciente:

CNS do Paciente: Paciente:

Data de nasc.: Idade: Sexo: Nacionalidade:

Raça/Cor: Etnia: Nome da Mãe:

Documento 1 do Paciente: Documento 2 do Paciente:

@ % | PT 12:00

Aba Informações Clínicas

Informações Clínicas

Dados clínicos gerais

Agravado/Doença: Data 1ºs sintomas:

Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Detalhes do agravado

Caso: Tratamento: Etapa:

O paciente tomou vacina?: Vacina?: Data da última dose:

@ % | PT 12:00

Aba Notificação SINAM

The screenshot shows a web form titled "Notificação SINAM". It contains several input fields: "Agravos" (a dropdown menu), "CID" (a text box), "Núm. Notificação" (a text box), "Data da Notificação" (a date picker), "Notificante" (a text box with a search icon), "Cód. CNES" (a text box), "Município" (a text box), "Cod. IBGE" (a text box), and "UF" (a text box). At the bottom right, there is a system status bar showing "# @ % | PT 12:00".

Aba Amostra

The screenshot shows a web form titled "Amostras". It includes a "Nova amostra:" section with a dropdown menu set to "Material Biológico", a "Localização" dropdown, and an "Amostra" dropdown set to "IN - Amostra 'in natura'". Below this are fields for "Data da Coleta" (date picker), "Hora da Coleta" (time picker), "Medicamento:" (dropdown menu), and "Qual medicamento utilizado?". There are also "Data de Início de" (date picker) and buttons for "Incluir" (green plus) and "Excluir" (red minus). At the bottom, a table header is visible with columns: "Material", "Localização", "Amostra", "Material Clínico", and "Data d".

Aba Pesquisa/Exame

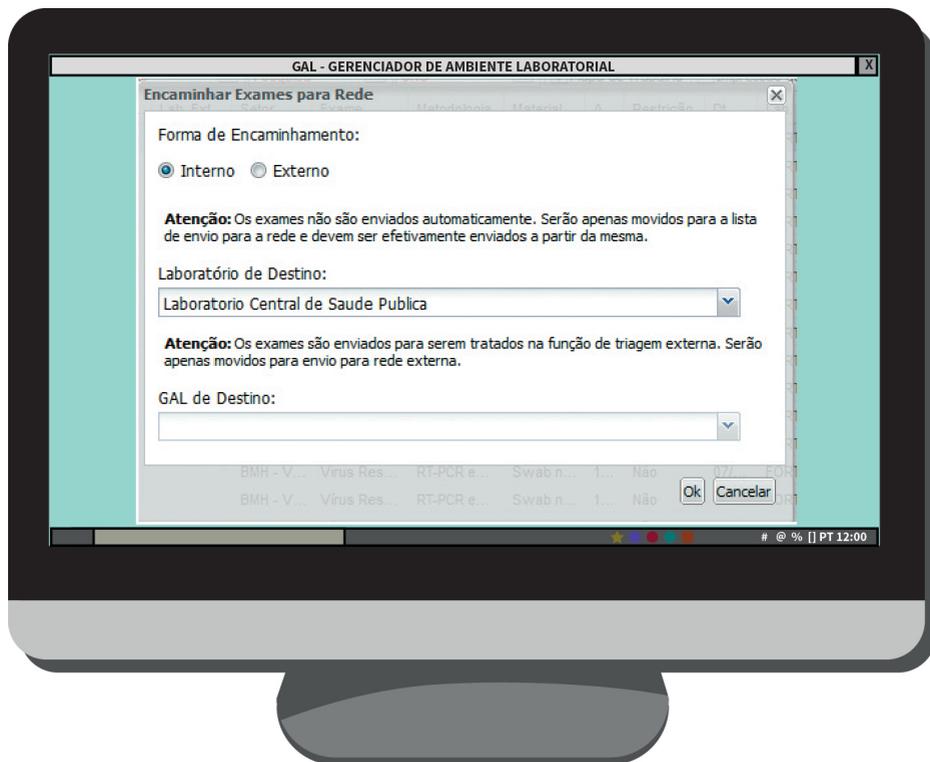
The screenshot shows a web form titled "Pesquisas/Exames". It features a "Nova pesquisa:" section with a dropdown menu set to "Pesquisa", another dropdown set to "Amostra", and buttons for "Incluir" (green plus), "Excluir" (red minus), "Incluir exame" (green plus), and "Excluir exame" (red minus). Below this is a table header with columns: "Exame", "Metodologia", "Amostra", and "Status".

ATENÇÃO!

O preenchimento incorreto do cadastro poderá levar à rejeição da amostra e, conseqüentemente, a não realização do exame.

4.3.3 Encaminhamento da amostra no Gerenciador de Ambiente Laboratorial

Ao final do cadastro, deverá ser feito o encaminhamento das amostras no GAL, ponto muitas vezes negligenciado, sendo a falta dessa etapa um dos fatores responsáveis pela rejeição das amostras.



4.4 Coleta da amostra

A coleta de amostra biológica adequada é uma etapa muito importante no processo de realização do exame pelo laboratório. Tem como finalidade obter um resultado preciso e de qualidade, fundamental para uma orientação epidemiológica e/ou clínica correta.

O sucesso do diagnóstico está diretamente relacionado à qualidade dos insumos utilizados na coleta, da amostra coletada (devendo-se considerar a data do início dos sintomas), das condições de armazenamento antes do envio ao laboratório de referência e do seu adequado transporte até o laboratório onde as amostras serão processadas⁽⁹⁾. Em relação aos insumos, devem ser observados a temperatura de armazenamento e o prazo de validade⁽¹⁶⁾.

4.4.1 Tipo de amostra: nasal e oral (Figura 9)

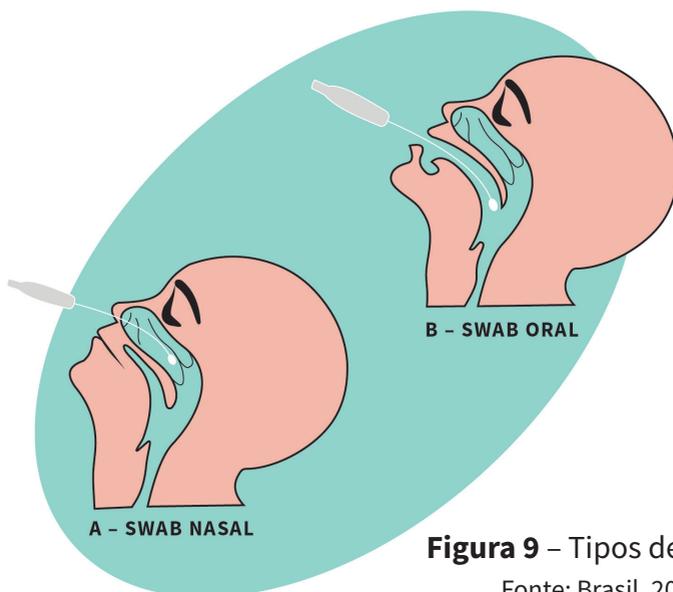


Figura 9 – Tipos de amostras

Fonte: Brasil, 2014⁽²⁴⁾

A coleta de amostras é um dos pontos críticos para o resultado do exame. Uma coleta inadequada leva à obtenção de baixo ou nenhum material viral, impossibilitando assim a sua detecção, levando a resultados falso negativos^(15,19).

Para garantir a qualidade da amostra a ser examinada, alguns passos deverão ser observados:

Passo 1

Segurar o swab pela parte distal, evitando contaminá-lo⁽²⁵⁾.



Figura 10 – Maneira correta de segurar o swab para coletar o material

Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

Passo 2

Introduzir o swab na cavidade nasal (cerca de 5 cm), direcionando para cima (direção dos olhos), com uma angulação de 30° a 45° em relação ao lábio superior⁽²⁶⁾. É importante certificar-se que o swab ultrapassou superiormente o corneto inferior atingindo o meato médio. Após a introdução, realizar movimentos circulares delicados de fricção e rotação, deixando o swab imóvel por, aproximadamente, 10 segundos, e retirar devagar, fazendo movimentos suaves de rotação^(15,25). Repetir o mesmo procedimento na outra narina.

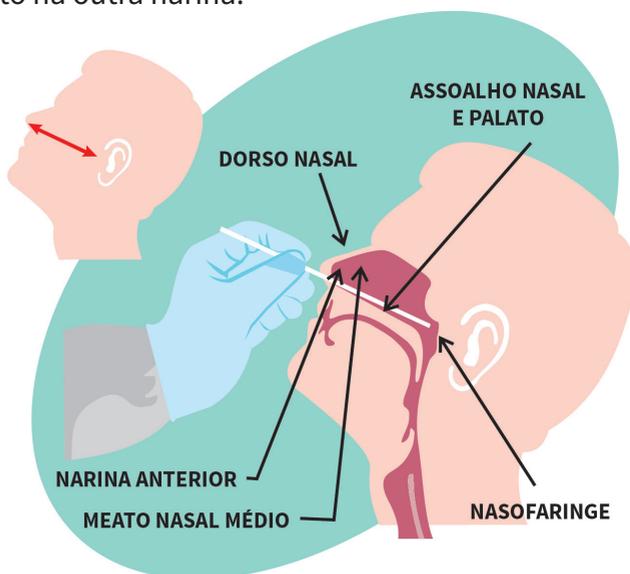


Figura 11 – Técnica correta de coleta do swab de nasofaringe

Fonte: Brasil, 2020⁽¹⁵⁾

ATENÇÃO!

Se o paciente tiver com muita secreção deverá ser solicitado que assoe o nariz, pois o objetivo do procedimento é colher esfregaço com o máximo de células da mucosa nasal e um mínimo de secreção^(16,18).

Passo 3

Para a coleta de orofaringe, usar um abaixador de língua e, com um swab estéril, friccionar as amígdalas direita e esquerda e a parede posterior da faringe, evitando tocar na língua, bochechas ou dentes para não contaminar o material coletado^(15,25), impedindo que haja inconsistências no resultado do exame (Figura 12).



Figura 12 – Técnica correta de coleta do swab de orofaringe

Fonte: <https://images.app.goo.gl/2weNv65ARwkk2JjH8>

Passo 4

Após a coleta, os três swabs utilizados devem ser inseridos em um tubo de rosca estéril, tipo Falcon, contendo 3 ml de meio de transporte ou solução salina tamponada (PBS Ph 7,2) suplementados com antibiótico e antifúngico fazendo um movimento de rotação por alguns segundos.

ATENÇÃO!

O swab deverá ficar em contato com o meio de transporte para evitar ressecamento e consequente perda do material genético, o que inviabilizaria a realização do exame (Figura 13).

ATENÇÃO!

Os três Swabs utilizados na realização de uma coleta devem ser acondicionados em um único tubo contendo o meio de transporte.

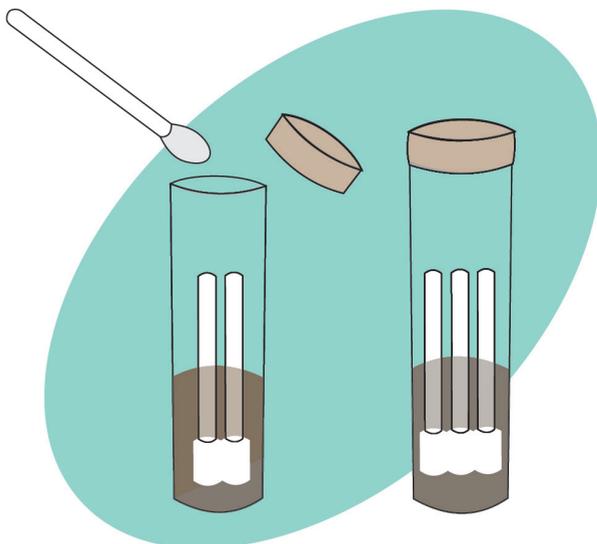


Figura 13 – Acondicionamento correto dos swabs no meio de transporte

Fonte: Figura adaptada do Manual de Coleta e Envio de Amostras Biológicas LACEN/PR⁽¹⁹⁾

Passo 5

Após realizar a coleta, suspender levemente a haste dos swabs e cortar o excesso com uma tesoura higienizada com álcool a 70% para que o tubo possa ser fechado. Caso o swab tenha um ponto de quebra, não é necessário usar a tesoura, bastando quebrar a haste⁽¹⁵⁾. Esse procedimento deverá ser realizado com os swabs dentro do tubo.

Em seguida, lacrar e identificar o frasco, adequadamente, colocando o nome completo, a data de nascimento do paciente, a data e a hora da coleta.

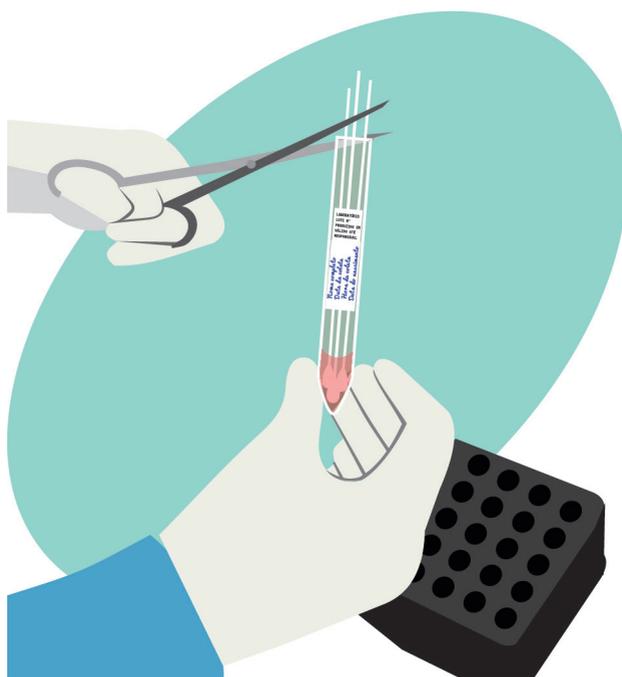


Figura 14 – Acondicionamento dos swabs e corte das hastes

Fonte: <https://images.app.goo.gl/2weNv65ARwkk2JjH8>

ATENÇÃO!

- 1. É de suma importância que seja realizada uma única coleta para evitar desperdício de material, atraso no diagnóstico ou inconsistências no resultado.*
- 2. A coleta desse material deve ser feita até o 7º dia do início dos sintomas.*
- 3. Pacientes que se submetem ao exame em dias diferentes ou fora desse período podem ter resultados discordantes, causando conflitos no diagnóstico e tratamentos inadequados.*

4.4.3 Período oportuno para a coleta

Para a detecção do vírus respiratório por RT-PCR em tempo real, a coleta de amostras deve ser realizada durante a fase aguda da infecção, período em que se detecta o RNA viral, preferencialmente do 1º ao 5º dia após o início dos sintomas, podendo ser realizada até o 7º dia⁽²⁰⁾. Após esse período, com a redução da carga viral, a sensibilidade da metodologia diminui significativamente e, portanto, não se recomenda a coleta fora desse período.

4.4.4 Critérios clínico-epidemiológicos para a realização da coleta

A observação dos critérios clínico-epidemiológicos é de suma importância para garantir um resultado confiável, melhorando a interpretação dos dados laboratoriais⁽²⁷⁻²⁸⁾, minimizando possíveis resultados falso-negativos e desperdício de insumos⁽¹⁸⁾. São eles:

- antecedentes de exposição
- tipo de contato com casos semelhantes (contato próximo, utilização de ambiente comum, entre outros)
- tempo de início dos sintomas

4.4.5 Preenchimento da ficha epidemiológica

A notificação e a digitação dos dados epidemiológicos no sistema de informação é a melhor maneira de subsidiar os gestores para o planejamento das ações de prevenção e controle, ou seja, a tomada de decisão⁽¹⁵⁾.

O preenchimento de todos os dados do paciente na ficha epidemiológica é muito importante, tanto para o laboratório, quanto para a Vigilância em Saúde. No caso do laboratório, permite analisar os resultados para torná-los mais fidedignos e, em se tratando da Vigilância Epidemiológica, permite elucidar e/ou fechar os casos da doença, além de auxiliar na tomada de decisão e planejamento das ações em casos de surtos, epidemias e emergências em Saúde Pública. É, portanto, um instrumento relevante para auxiliar o planejamento da saúde, definir prioridades de intervenção, além de permitir que seja avaliado o impacto das intervenções⁽²⁹⁾.



Figura 15 – Profissional realizando o cadastro de um paciente no sistema de informação
Ilustração de Andréa Stutz Soares De Angelis e da autora

5 ACONDICIONAMENTO DA AMOSTRA APÓS A COLETA

O material genético viral é extremamente lábil e facilmente degradado pelo armazenamento inapropriado. Sendo assim, faz-se necessário respeitar as condições de armazenamento para preservar a integridade e a estabilidade da amostra⁽¹⁹⁾.

5.1 Temperatura de armazenamento

As amostras de secreção respiratória coletadas devem ser mantidas em temperatura adequada de refrigeração (2°C a 8°C) até serem encaminhadas ao laboratório de referência^(16,18).

5.2 Tempo de armazenamento até o envio

As amostras coletadas deverão ser enviadas ao laboratório de referência no mesmo dia. Caso não seja possível, poderão ser acondicionadas em temperatura adequada (2°C a 8°C) por um período não superior a 72 horas até o envio^(26,30).

5.3 Armazenamento adequado

Após a coleta, as amostras deverão ser acondicionadas na posição vertical em estantes para evitar derramamento do meio e consequente perda de material, inviabilizando a realização do exame (Figura 16).

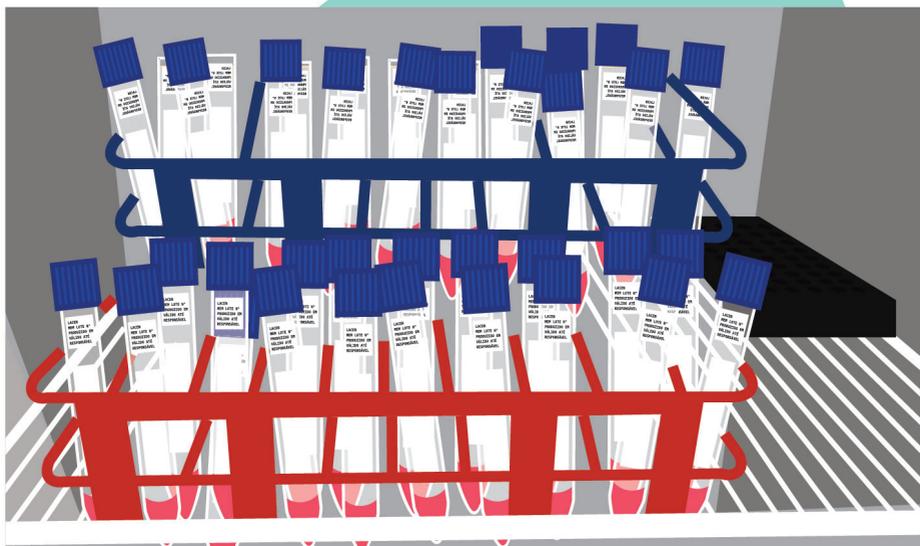


Figura 16 – Armazenamento correto das amostras
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

6 TRANSPORTE DA AMOSTRA

6.1 Passo a passo do transporte

- Verifique se os recipientes estão bem fechados para que não haja vazamento do meio, garantindo que os Swabs permaneçam úmidos durante todo o transporte.
- As amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório de referência com a requisição do GAL, ficha do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e ficha de encaminhamento com a relação de todos os pacientes encaminhados devidamente preenchidas.
- Antes de acondicionar as amostras para o transporte, conferir se estão de acordo com as requisições do GAL, ficha de encaminhamento e do SINAN.

- As amostras deverão ser colocadas na posição vertical em estantes, acondicionadas em caixas térmicas, de paredes rígidas com gelo reciclável em quantidade suficiente para manter a temperatura adequada até a chegada ao laboratório⁽²⁰⁾ (Figura 17).

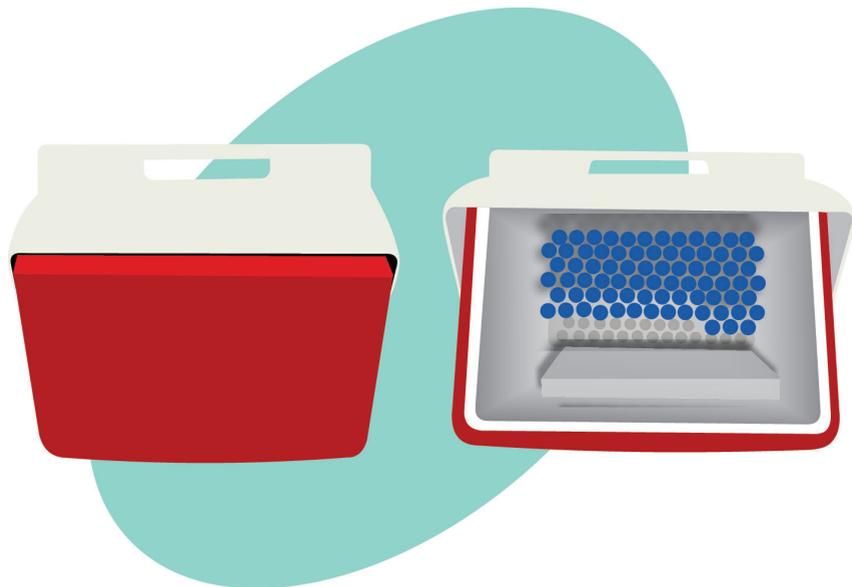


Figura 17 – Armazenamento correto das amostras para o transporte
Ilustração de José Antônio de Sousa Mariano e da autora

- As flutuações de temperatura durante o transporte poderão inviabilizar a realização dos exames por conta da instabilidade das amostras que são dependentes da temperatura^(4,31).

6.2 Temperatura adequada no transporte

As amostras devem permanecer durante todo o período de transporte em temperatura adequada de refrigeração (4°C a 8°C), com o uso de bateria de gelo ou dispositivo similar até a chegada ao laboratório de referência⁽¹⁶⁾.

7 FASE PRÉ-ANALÍTICA NO LABORATÓRIO

7.1 Recebimento da amostra

Para que o material enviado seja recebido pelo Laboratório, é necessário que tenha seguido os três passos do GAL: o cadastro da amostra, o encaminhamento para a rede e a lista de encaminhados impressa.

Recomenda-se que as amostras biológicas consideradas não conformes em relação aos critérios de recebimento estabelecidos pelos laboratórios deverão ser rejeitadas (descartadas) e o registro da não conformidade constar no laudo emitido.

Todas as amostras enviadas ao laboratório de referência deverão seguir os critérios de aceitação e rejeição, sendo estes os responsáveis pela devolução do material a ser examinado, e conseqüentemente, pela não realização dos exames.

As amostras que não atenderem aos critérios de aceitação devem ser consideradas sem condições de processamento e, portanto, devolvidas mediante justificativa por escrito, especificando o motivo da rejeição em um termo apropriado (Termo de Devolução). Os critérios de rejeição são classificados em gerais e específicos para cada agravo⁽²⁰⁾.

São considerados critérios de rejeição gerais:

- Acondicionamento inadequado;
- Amostra com identificação inadequada (ausência de identificação; utilização somente das iniciais do nome do paciente; identificação com números; identificação diferente da requisição; identificação ilegível);
- Amostra contaminada;
- Amostra imprópria para análise solicitada;
- Amostra insuficiente;
- Amostra derramada;
- Amostra enviada sem requisição;
- Amostra sem cadastro no sistema GAL;
- Amostra sem encaminhamento no sistema GAL;
- Amostra em meio de transporte inadequado (sem caixa térmica/isopor e bateria);
- Ausência de critérios clínicos epidemiológicos para realização do exame;
- Cadastro incorreto da amostra;
- Preenchimento da requisição/Ficha epidemiológica com dados incompletos ou insuficientes;
- Recipiente enviado para análise sem a amostra em seu interior;
- Requisição ilegível.

São considerados critérios de rejeição específicos:

- Swabs acondicionados em tubos secos, não contendo os 3ml do meio de transporte;
- Amostras enviadas em meio de transporte que não seja o MEM, PBS, MTV ou outro meio devidamente testado e validado para tal fim;
- Coleta em Swab inadequado;
- Meio sem Swab;
- Meio fora do prazo de validade;
- Meio de transporte sem a etiqueta de identificação do meio e/ou sem prazo de validade;
- Volume do meio diferente do recomendado (3ml).

7.2 Triagem

Na triagem é feita a conferência do cadastro de cada paciente, sendo observados todos os campos constantes no item 4.3.2 deste manual de acordo com os critérios de aceitação e rejeição das amostras.

Nas situações em que a requisição se encontra em desacordo, a amostra é retida pelo setor de Triagem de Amostras do laboratório de referência. No sistema GAL, a amostra permanece com status “aguardando triagem” e o motivo da retenção pode ser visualizado em “consultar paciente – ver detalhe – selecionar exame – consultar restrição”.

Não havendo nenhuma inconsistência, as etiquetas são impressas, os exames aprovados para análise e encaminhados para serem separados por setor.

7.3 Separação das amostras

Na recepção as amostras são conferidas e separadas de acordo com os exames e setores para os quais serão enviados.

7.4 Etiquetagem

Ao serem recebidas nos setores, as amostras são conferidas com a requisição do GAL. Em seguida, recebem etiquetas com código de barras possibilitando o rastreio e, na sequência, são encaminhadas para análise.

8 PRINCIPAIS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS E REPERCUSSÃO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

São vários os fatores pré-analíticos que podem influenciar os resultados da investigação de vírus respiratório com a coleta tripla de swab combinado, causando repercussões importantes para a segurança do paciente.

Os quadros a seguir reúnem os principais fatores e erros que podem ocorrer nessa fase, com as respectivas consequências para a segurança do paciente.

ERROS PRÉ-ANALÍTICOS

Formulários de solicitação do exame incompletos/ ilegíveis

Ausência de requisição

Solicitação inadequada para a análise

Identificação incorreta (frascos etiquetados incorretamente ou formulários preenchidos incorretamente)

Amostra inadequada para o teste solicitado

Amostras incorretas (escolha incorreta dos meios)

Manuseio das amostras fora das especificações

Volume insuficiente do meio de transporte viral

Amostras sem data de coleta e início dos sintomas

Amostra sem identificação

Recipiente inadequado ou vazio

Atrasos no transporte

Transporte inadequado, fora das especificações

Pedidos duplicados

REPERCUSSÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

Diagnóstico incorreto
ou decisões incorretas
de tratamento

Inconsistências nos resultados
com consequências negativas
nos resultados dos exames

Decisões clínicas inadequadas

Necessidade de nova
coleta de amostra

Análises adicionais/
Investigação adicional
desnecessária

Diagnóstico tardio

Maior tempo de resposta/
Atrasos nos resultados
dos exames

Insatisfação com
os serviços de saúde

Rejeição de amostra

Aumento no período
de internação

Aumento dos custos com
assistência médica

Pode-se concluir que os principais erros pré-analíticos incluem problemas de identificação, transporte e condições das amostras coletadas, repercutindo em necessidade de novas coletas, atrasos no resultado, erros de diagnóstico, tratamento incorreto/desnecessário, aumento dos custos, tempo de internação e insatisfação com o serviço.

9 ESTRATÉGIAS DE PREVENÇÃO DOS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS

TREINAMENTOS/CURSOS

Treinamentos sobre garantia da qualidade para todos os envolvidos na coleta, no armazenamento, no transporte e na análise das amostras

Educação continuada/permanente

APRIMORAMENTO DA GESTÃO DO PROCESSO

Criação de Protocolos operacionais padrão

Avaliações periódicas para superação dos erros

APRIMORAMENTO DO PROCESSO

Identificar deficiências no processo

Cooperação interdepartamental e Interdisciplinar para a melhoria contínua da qualidade com redução adicional dos erros

APRIMORAMENTO DO SABER SOBRE O TEMA

Identificação das etapas críticas da fase pré-analítica

Conhecimento dos fatores intervenientes

Intervenções direcionadas aos erros pré-analíticos

APRIMORAMENTO DA TÉCNICA

Implementar indicadores de qualidade do processo pré-analítico

Programa de melhoria contínua da qualidade

Notificação dos erros

Sistema de código de barras para evitar erros de identificação

10 FASE PÓS-ANALÍTICA NO LABORATÓRIO

Após a realização do exame, é feita uma avaliação dos resultados, os quais, na sequência, são encaminhados para digitação e liberação, sendo cada etapa realizada por diferentes profissionais para garantir a dupla conferência e a liberação correta do exame.

Os resultados de tipificação dos vírus respiratórios devem ser disponibilizados em tempo oportuno (sete dias) entre o recebimento da amostra e a liberação do laudo, com o objetivo de monitorar o vírus e o aumento da circulação⁽¹⁸⁾. Vale ressaltar que esse prazo poderá ser modificado quando a situação assim exigir, como em casos de pandemias.

REFERÊNCIAS

1. Barros AO. Manual de normas e procedimentos do serviço de enfermagem de saúde pública. Rev Saúde Pública. 1975;9(4):455-66. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101975000400002>
2. Arul P, Pushparaj M, PandianK, Chennimalai L, RajendranK, Selvaraj E, et al. Prevalence and types of preanalytical error in hematology laboratory of a tertiary care hospital in South India. J Lab Physicians. 2018; 10(2):237-40. doi: http://dx.doi.org/10.4103/JLP.JLP_98_17
3. Lee NY. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. Clin Biochem. 2019; 70:24-9. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2019.05.016>
4. Najat D. Prevalence of pre-analytical errors in clinical chemistry diagnostic labs in sulaimani city of Iraqi Kurdistan. PLoSOne. 2017; 12(1):e0170211. doi: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0170211>
5. Giménez-MarínA, Rivas-Ruiz F, Pérez-Hidalgo MM, Molina-MendozaP. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. Biochem Med (Zagreb). 2014; 24(2):248-25. doi: <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.027>
6. Narang V, Kaur H, Selhi PK, Sood N, Singh A. Preanalytical errors in hematology laboratory- an avoidable incompetence. Iran J Patol [Internet]. 2016 [cited Oct 5, 2020]; 11(2):151-4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4939646/>
7. Haroon ZH, Javaid H, Rashid H, Tahir M, Butt MQ, Afridi N. Pre-analytical errors in a peripheral hospital laboratory. Pak Armed Forces Med J [Internet]. 2014 [cited Oct 5, 2020]; 64(2):315-18. Available from: <https://pafmj.org/index.php/PAFMJ/article/view/823/679>
8. Costa EG, Cavalini LT, Lourenço P, Silva I, Nogueira J. Revisão sistemática como ferramenta para propor uma terminologia de erros pré-analíticos em medicina laboratorial. Rev Bras Anal Clin [Internet]. 2018 [citado 2020 out 6]; 50(1):9-16. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/revisao-sistemica-como-ferramenta-para-propor-uma-terminologia-de-erros-pre-analiticos-em-medicina-laboratorial/>
9. Cao L, Chen M, Phipps RA, Del Giudice R, Handy BC, Wagaret EA, et al. Causes and impact of specimen rejection in a clinical chemistry laboratory. Clin Chim Acta. 2016;

10. Lay IS, Pinar A, Akbiyik F. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. *ClinBiochem*. 2014; 47(12):1002-5. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2014.04.024>
11. Ning HC, Lin CN, Chiu DTY, Chang YT, Wen CN, Peng SY, et al. Reduction in hospital-wide clinical laboratory specimen identification errors following process interventions: a 10-year retrospective observational study. *PLoS One*.2016; 11(8):e0160821. doi: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0160821>
12. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará. Gerenciador de Ambiente Laboratorial. Fortaleza: SESA; 2020.
13. Zochio LB. Biossegurança em laboratórios de análises clínicas.São José do Rio Preto (SP): Academia de Ciência e Tecnologia; 2009.
14. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Classificação de risco dos agentes biológicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
15. Ministério da Saúde (BR). Guia de Vigilância Epidemiológica. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Vigilância de Síndromes Respiratórias Agudas COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde;2020.
16. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia para a rede laboratorial de Vigilância de Influenza no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
17. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Instituto Adolfo Lutz. Centro de Virologia – Núcleo de doenças respiratórias. Protocolo laboratorial para a coleta de amostras biológicas para investigação dos vírus respiratórios. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;2014.
18. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços.Guia de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde;2019.
19. Secretaria da Saúde do Estado do Paraná. Laboratório Central de Saúde Pública. LACEN-PR. Manual de Coleta e Envio de Amostras Biológicas ao Lacen/PR. Paraná: Secretaria da Saúde do Estado do Paraná; 2017.
20. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará. Manual de coleta, condicionamento e transporte do LACEN/CE. Fortaleza: SESA;2020.
21. Kadić D, Avdagić-Ismić A, HasićS.The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina.

MedGlas(Zenica).2019; 116(1):1-6. doi: <http://dx.doi.org/10.1371/10.17392/979-19>

22. Upreti S, Upreti S, Bansal R, Jeelani N, Bharat V.Types and frequency of pre-analytical errors in the hematology laboratory.J ClinDiagn Res.2013; 7(11):2491-3. doi: <http://dx.doi.org/10.7860/JCDR/2013/6399.3587>

23. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará. Procedimento Operacional Padrão do Gerenciador de Ambiente Laboratorial GAL nº 01.24510.022, revisão 05, Fortaleza: SESA;2009.

24. Ministério da Saúde (BR). Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública. Boletim epidemiológico [Internet] 2020 [citado 2020 out 7]. Disponível em:<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/07/BE-COE-Coronavirus-n020702.pdf>

25. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH).Maternidade Escola Assis Chateaubriand- MEAC. Manual de coleta de amostras de material biológico com swab em suspeita de COVID-19/influenza.Fortaleza: MEAC;2020.

26. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Nota técnica. Doença pelo Novo Coronavírus (COVID-19)[Internet]. 2020 [citado 2020 Out 5]. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wpcontent/uploads/sites/9/2018/06/nota_tecnica_COVID19_09_03_2020.pdf

27. Dilworth DL, Donovan A, McGrowder, Rory K. Thompson. Identification of Pre-examination errors in the chemical pathology laboratory at the university hospital of the West Indies.Indian J ClinBiochem.2014; 29(2):227-31.doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s12291-013-0348-6>

28. Chawla R,Goswami B,Tayal D,MallikaV. Identification of the types of preanalytical errors in the clinical chemistry laboratory: 1-year study at G.B. Pant Hospital. LabMed.2010; 14(2):89-92.doi: <https://doi.org/10.1309/LM9JXZBMLSVJT9RK>

29. Ministério da Saúde (BR). Sistema de Informação de Agravos de Notificação(SINAN) Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília: Ministério da Saúde; 2007.

30. Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/RS. Orientações para coleta e transporte de secreção respiratória e investigação para coronavírus 2019 – nCov/ influenza. Rio Grande do Sul:Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul;2020.

31. Ashakiran S, Sumati ME, Murthy NK. A study of pre-analytical variables in clinical biochemistry laboratory.ClinBiochem. 2011;44(10-11):944-5. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2011.05.003

