

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

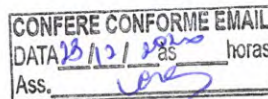


Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ	04.718.143/0001-94
Autorização	8.01.025-1
Produto	Allplex™ SARS-CoV-2 Assay

Modelo Produto Médico
RV10247Y: 1 x 250uL de SARS2 MOM (PRIMER); 1 x 250uL de EM8 (ENZYME); 1 x 25uL de SARS2 PC (CONTROL +); 1 x 500uL de RP-V IC 2 (CONTROL IC); 1 X 1000uL de água livre de RNase (WATER). (50 testes)
RV10248X: 1 x 500uL de SARS2 MOM (PRIMER); 1 x 500uL de EM8 (ENZYME); 1 x 50uL de SARS2 PC (CONTROL +); 1 x 1000uL de RP-V IC 2 (CONTROL IC); 1 X 1000uL de água livre de RNase (WATER). (100 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
PDF	RO_80102512493.pdf	3413503201 - 05/10/2020 08:31:00
PDF	IU_80102512493_RV10248X.pdf	3413503201 - 05/10/2020 08:31:00
PDF	IU_80102512493__RV10247Y.pdf	3413503201 - 05/10/2020 08:31:00

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80102512493
Processo	25351395442202026
Fabricante Legal	SEEGENE INC.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	10/06/2030



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

Ficha de Dados de Segurança de Material

Ver. 9.9
Revisão 2019.05.27

1. Identificação da Empresa e do Produto

1.1 Nome do Produto

Produtos Allplex™

Os produtos seguintes estão na categoria Allplex™

RP9801Y	RP9801X	RP9802Y	RP9802X	RP9601Y	RP9601X	RP9803Y	RP9803X	RP9701Y
GI9701Y	GI9701X	GI9801Y	GI9801X	GI9702Y	GI9702X	GI9703Y	GI9703X	RP9701X
SD9801X	SD9801Y	RP9501Y	RP9501X	SD9802X	SD9802Y	SD9803X	SD9803Y	SD9804X
CR9700Y	CR9700X	MG9700Y	MG9700X	MG9500Y	MG9500X	MG9600Y	MG9600X	SD9400Y
SD9400X	RV9750Y	RV9750X	RP9702Y	RP9702X	SD10159X	RP10171Y	RP10172X	RP10179Z
RP10180Z	RP10181Z	RP10182Z	GI10184Z	GI10183Z	SD10177Z	SD10178Z	SD10169Y	SD10170X
GI10187Y	GI10188X	GI10186Z	TB9400X	TB9400Y	TB9500X	TB9500Y	TB10173Y	TB10174X
HC10200X	HC10199Y	GI10198X	GI10197Y	GI10196Z	GI10191X	GI10190Y	GI10189Z	SD9750X
SD9750Y	PB10175Y	PB10176X	PB10185Z	SD10201Y	SD10202X	GI10201Z	GI10202Z	MG10209Z
MG10210Z	MG10211Z							

1.2 Uso recomendado dos produtos e restrições de utilização

Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.

1.3 Informações do Fabricante/Fornecedor

Seegene Inc.

Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-Gu, Seoul 138-828, Korea

Tel: 82-2-2240-4000, Fax: 82-2-2240-4040, E-mail: cs@seegene.com

Número de telefone de emergência 82-2-2240-4000, Fax: 82-2-2240-4040, E-mail: cs@seegene.com

2. Identificação de Perigos

2.1 Classificação de Riscos de Perigos

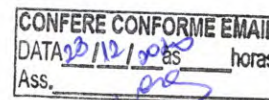
Toxicidade aguda – Oral Categoria 4

Sensibilidade epitelial Categoria 1

2.2 Elementos do rótulo, incluindo declarações de precaução

Visão Geral de Emergência

Símbolo



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670



Ficha de Dados de Segurança de Material

Palavra de sinalização

Declarações de Risco de Perigo

Atenção

H302- Perigoso se ingerido

H315- Provoca irritação cutânea.

H319- Provoca irritação ocular grave.

H335- Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Declarações de precaução

P201- Obter instruções especiais antes da utilização

P261- Evitar respirar poeira/fumaças/gases/névoa/vapores/aspersores

P264- Lavar bem a pele após o manuseamento

P270- Não comer, beber ou fumar quando utilizar este produto

P272- Não deve ser permitida a saída de vestimenta laboral do local de trabalho

P280- Usar luvas de proteção/vestimenta de proteção/proteção ocular/proteção facial

P301+P312- SE INGERIDO: Chamar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico

P302+P352- SE EM CONTATO COM A PELE: Lavar com bastante água

P330- Enxaguar a boca

P333+P313- Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Consultar um médico

P363- Lavar a vestimenta contaminada antes de reutilizá-la

P405- Armazenar trancado

P401- Armazenar adequadamente de acordo com a regulamentação relevante

P501- Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional

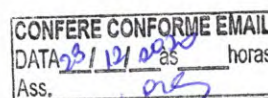
Outros Riscos de Perigo que não estão incluídos nos critérios de classificação Nenhum

3. Composição/Informação dos ingredientes

- Oligo mix (MOM), Controlo Positivo (PC) e Controlo Interno (IC)

Ingrediente	CAS N°.	Concentração
Oligonucleotídeos	N/A	< 1 %
Tris	77-86-1	1~10%
EDTA	6381-92-6	1~5%

- A **Allplex Real-time PCR Enzyme** em **Buffer**, e a **RNase-free water** não contêm mais do que 1% de um componente classificado como perigoso, bem como não contêm mais de 0,1% de um componente classificado como carcinogénico. Portanto, a Seegene não fornece uma FDSM para a **Allplex Real-time PCR Enzyme** em **Buffer**, e a **RNase-free water**, também recomendamos o uso de luvas, batas de laboratório e óculos ao trabalhar com estes ou quaisquer reagentes químicos.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670



Ficha de Dados de Segurança de Material

4. Medidas de Primeiros-Socorros

Contato com a Pele:	Remover a vestimenta contaminada. Lavar a parte afetada com água e, em seguida, lavar com sabão ou detergente suave e água. Observar se há sinais de irritação. Caso haja irritação, procurar assistência médica.
Contato com os Olhos:	Lavar os olhos com grandes quantidades de água ou solução salina normal durante pelo menos 15 minutos. Observar se há sinais de irritação. Caso haja irritação, procurar assistência médica.
Ingestão:	Consultar um médico.
Inalação:	Remover imediatamente da área de exposição para local com ar fresco. Procurar imediatamente atendimento médico.
Injeção:	Caso acidentalmente injetado, procurar atendimento médico.
Nota ao Médico:	Não há antídoto específico. Tratar de forma sintomática e prestar apoio.

5. Medidas de Combate a Incêndio

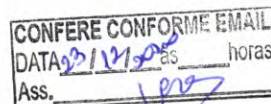
Perigo de Incêndio e Explosão:	Não há conhecimento da existência de tal
Meios de Extinção de Incêndio:	Pó químico seco, espuma, dióxido de carbono ou água. Deve-se tomar cuidado para não nebulizar (criar aerossol) o pó, pois tal pode acarretar num risco de inalação.

6. Medidas para Descarga Acidental

Derrame em Serviço:	Usar vestuário de proteção e luvas quimicamente compatíveis. Colocar o derrame em recipiente apropriado para eliminação de resíduos. Lavar a vestimenta contaminada antes de reutilizá-la.
Quantidade Reportável (RQ):	Não Aplicável

7. Manuseamento e Armazenamento

Observar todas as regulamentações federais, estaduais e municipais. Não inalar poeira. Evitar o contato com os olhos, pele e roupas. Lavar minuciosamente após o manuseamento. Manter bem fechado. Os componentes do produto devem ser armazenados a -20°C. Utilizar práticas laboratoriais prudentes para manuseamento e armazenamento de substâncias químicas de toxicidade desconhecida.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670



Ficha de Dados de Segurança de Material

8. Controlos de Exposição/Proteção Pessoal

Controlos de Exposição:	Utilizar em área com exaustor de laboratório ou noutro dispositivo ventilado. As agências OSHA, ACGIH, ou NIOSH não estabeleceram limites de exposição profissional para esta substância. Utilizar práticas laboratoriais prudentes para manusear substâncias químicas de toxicidade desconhecida.
Proteção Ocular:	Os funcionários devem usar óculos de segurança à prova de água ou à prova de poeira para evitar o contato dos olhos com esta substância.
Vestimenta:	Os funcionários devem usar vestimentas de proteção adequadas (bata de laboratório com mangas compridas) e equipamentos para evitar o contato da pele com este material.
Luvas:	O funcionário deve usar luvas de proteção apropriadas para evitar o contato com este material.

9. Propriedades Físico-Químicas

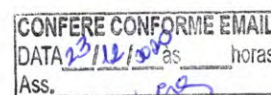
Descrição:	Substância em flocos translúcidos ou opacos, película ou similar a pó
pH:	Não Disponível

10. Estabilidade e Reatividade

Reatividade:	Não foram reportadas reações adversas.
Condições a se Evitar:	Armazenamento Prolongado. Manter a $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
Incompatibilidades:	Não Disponível
Polimerização:	Não Disponível

11. Informações Toxicológicas

Toxicidade:	Não apresentou efeitos significativos ou riscos críticos.
Status Carcinogénico:	Não há informações disponíveis.
Efeitos Locais:	Não há informações disponíveis.
Efeitos Alvo:	Não há informações disponíveis.
Em Risco Aumentado de Exposição:	Não há informações disponíveis.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

Ficha de Dados de Segurança de Material



12. Informações Ecológicas

Classificação de Impacto Ambiental (0-4):	Sem dados disponíveis
Toxicidade Aquática Aguda:	Sem dados disponíveis
Degradabilidade:	Sem dados disponíveis
Fator de Bioconcentração (BCF):	Sem dados disponíveis

13. Considerações Sobre Descarte

Observar Todas as Regulamentações Federais, Estaduais e Municipais.

14. Informações de Transporte

Não regulado Não perigoso para transporte: Esta substância é considerada como não perigosa para transporte.

15. Informações Regulatórias

Perigos classificados pela OSHA: Não há conhecimento.

Classificação e Teste de Rótulo nos EUA

Declarações dos EUA: Cuidado. Evitar contato e inalação.

Listado no SARA: Não

Item de Inventário TSCA: Sim

Informações da UE

Cuidado: substância ainda não foi totalmente testada.

R : 36/37/38

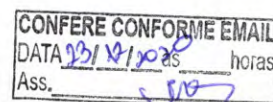
Irritante para os olhos, sistema respiratório e pele.

R : 36/37/39

Usar vestuário adequado para proteção do corpo, luvas e equipamentos de proteção para os olhos/face.

16. Outras Informações

As informações supramencionadas são consideradas corretas, mas não pretendem ser abrangentes e devem ser usadas apenas como um guia. A Seegene não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes do manuseamento ou do contato com o produto acima.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

Para Uso Profissional Somente

Allplex™

SARS-CoV-2 Assay

(Cat.Nº. RV10248X)



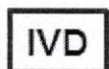
Sistema RT-PCR multiplex em tempo real para detecção de SARS-CoV-2 oriundo de aspirado nasofaríngeo, amostra nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração.

Para uso com

1. Microlab NIMBUS IVD e Microlab STARlet IVD
2. Seegene NIMBUS e Seegene STARlet

Para uso com

1. CFX96™ Real-time PCR System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)
2. CFX96™ Dx System (CFX Manager™ Dx Software v3.1)



Somente para uso de diagnóstico *in vitro*

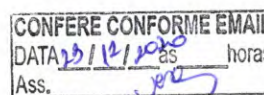


Seegene Inc.,
Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea 05548



Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

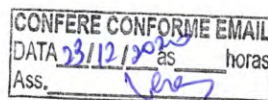
Não disponível nos EUA



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

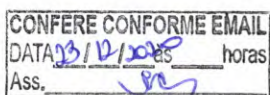
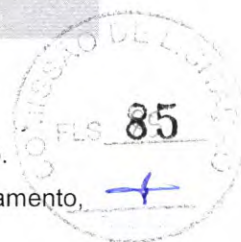
ÍNDICE

AVISOS	3
USO PRETENDIDO	4
VISÃO GERAL DOS PRINCÍPIOS E PROCEDIMENTOS	5
INFORMAÇÕES DE REFERÊNCIA	6
REAGENTES	7
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO	8
MATERIAIS EXIGIDOS MAS NÃO FORNECIDOS	8
PROTOCOLO	9
CONFIGURAÇÃO DO INSTRUMENTO DE PCR EM TEMPO REAL E ANÁLISE DE RESULTADOS	15
RESULTADOS	35
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	39
DESEMPENHO.....	41
REFERÊNCIAS	44
SÍMBOLOS	46
INFORMAÇÕES DE PEDIDO	47



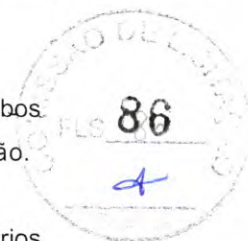
AVISOS

- Somente para uso de diagnóstico *in vitro*
- O Allplex™ SARS-CoV-2 Assay deve ser realizado por pessoal qualificado e treinado.
- A fiabilidade dos resultados depende de um processo adequado de coleta, armazenamento, transporte e processamento da amostra.
- **Este produto deve ser utilizado somente com Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS e Seegene STARlet em um máximo de 5 ciclos separados.**
- **Este teste foi validado para os seguintes tipos de amostras: aspirado nasofaríngeo, amostra nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração.** Este teste não foi validado para quaisquer outros tipos de amostragem.
- **Armazenar as amostras de RNA a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ até o uso e manter em gelo durante o uso.**
- A sensibilidade do ensaio pode diminuir caso as amostras sejam repetidamente congeladas/descongeladas ou armazenadas por um período de tempo mais longo.
- O fluxo de trabalho em laboratório deve prosseguir de forma unidirecional.
- Usar luvas descartáveis e trocá-las antes de adentrar em diferentes áreas. Trocar luvas imediatamente caso sejam contaminadas ou tratá-las com reagente descontaminante de DNA.
- Os suprimentos e equipamentos devem ser dedicados às áreas de trabalho e não devem ser movidos de uma área para outra.
- Não pipetar pela boca.
- Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho laboratorial. Usar luvas descartáveis sem pó, revestimentos de laboratório e proteção para os olhos quando manusear amostras e reagentes. Lavar as mãos cuidadosamente depois de manusear as amostras e reagentes de teste.
- Evitar a contaminação dos reagentes ao retirar alíquotas dos tubos de reagentes. Recomenda-se a utilização de pontas descartáveis estéreis e resistentes à contaminação por aerossol para pipetas descartáveis.
- Não reunir reagentes de lotes diferentes ou de tubos diferentes do mesmo lote.
- Não utilizar o produto após seu prazo de validade.
- Não reutilizar todos os itens descartáveis.
- Utilizar tubos roscados e evitar quaisquer salpicos ou contaminação cruzada das amostras durante a preparação.
- Tomar todo o cuidado para não contaminar os reagentes com ácidos nucleicos extraídos, produtos de PCR e controles positivos. Para evitar a contaminação dos reagentes, recomenda-se a utilização de filtros.



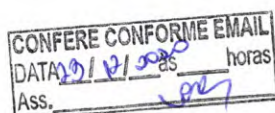
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

- Usar áreas de trabalho separadas e segregadas para cada experimento.
- Para evitar a contaminação das áreas de trabalho com produtos amplificados, abrir os tubos ou tiras de reação de PCR somente nas áreas de trabalho designadas após a amplificação.
- Armazenar materiais positivos separados dos reagentes do kit.
- Procedimentos de segurança laboratorial (consultar Biossegurança em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos e Documentos do CLSI - Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) devem ser tomados ao manusear amostras. Limpar e desinfetar completamente todas as superfícies de trabalho com hipoclorito de sódio a 0.5% (em água deionizada ou destilada). Os componentes do produto (resíduos do produto e embalagens) podem ser considerados resíduos de laboratório. Eliminar reagentes e resíduos não utilizados de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis.
- O prazo de validade é de 8 meses a partir da data de fabricação se mantido a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Favor consultar rótulo para visualizar o prazo de validade.
- A correlação clínica com o histórico do paciente e demais informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção do paciente.
- O Seegene NIMBUS e o Seegene STARlet são o mesmo equipamento que o Microlab NIMBUS IVD e o Microlab STARlet IVD respectivamente, embora os fabricantes sejam diferentes. Desde que não haja alterações de hardware no dispositivo, os resultados do teste são os mesmos.
- O nome da marca de "CFX96™ Real-time PCR Detection System-IVD" foi alterado para "CFX96™ Dx System". Como não há alterações de hardware nos sistemas, espera-se obter os mesmos resultados de ambos os sistemas.
- "CFX Manager™ Dx Software v3.1" é uma versão atualizada de "CFX Manager™ Software-IVD v1.6". O software atualizado inclui aprimoramentos no menu "Run". Esses aprimoramentos não afetam os resultados da análise de dados; portanto, os resultados serão os mesmos.
- Este kit é um teste qualitativo *in vitro* para a detecção única ou múltipla de 4 tipos de gene (E gene, RdRP gene, S gene e N gene).



USO PRETENDIDO

O Allplex™ SARS-CoV-2 Assay é um dispositivo de diagnóstico médico *in vitro* projetado para detecção qualitativa de SARS-CoV-2 com PCR de transcrição reversa em tempo real de aspirado nasofaríngeo, amostra nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar, zaragatoa orofaríngeo (garganta) e expectoração

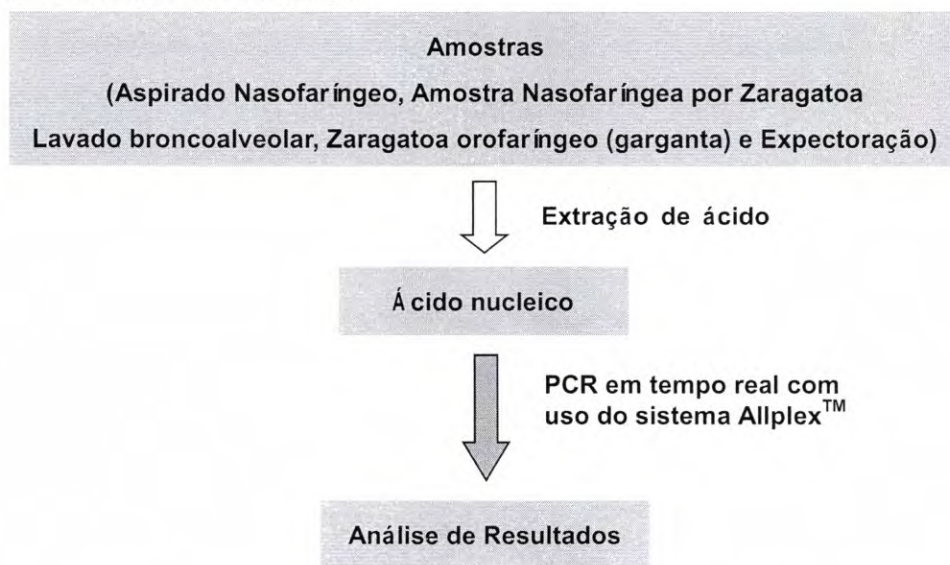


Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

VISÃO GERAL DOS PRINCÍPIOS E PROCEDIMENTOS**1. Princípios**

O Allplex™ SARS-CoV-2 Assay é um ensaio de RT-PCR multiplexado em tempo real que permite amplificação e detecção simultâneas de ácidos nucleicos alvos de E gene, RdRP gene, S gene, e N gene com Controlo Interno (IC). A presença de sequências específicas de genes na reação é relatada como um valor de Ct através do software de análise Seegene Viewer. Um gene humano exógeno é usado como Controlo Interno (IC) para monitoração de todo o processo desde a coleta de amostras, a extração de ácido nucleico e, também, para verificar qualquer possível inibição de PCR.

Para evitar que o produto de amplificação aja como um dos contaminantes potenciais, o sistema Uracil-DNA glicosilase (UDG)-dUTP é empregado no Allplex™ SARS-CoV-2 Assay. O sistema UDG-dUTP é comumente usado quando se executa a PCR para eliminar o acúmulo de amplicons por meio de UDG a excisar resíduos de uracilo do DNA com clivagem de ligação N-glicosídica.

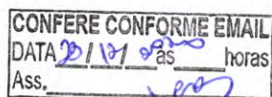
2. Visão Geral do Procedimento

< Visão geral de procedimentos do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay >

INFORMAÇÕES DE REFERÊNCIA**1. Coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)**

O coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), anteriormente conhecido pelo nome provisório novo coronavírus de 2019 (2019-nCoV), é a causa da doença respiratória por coronavírus datada de 2019 (COVID-19). Taxonomicamente, é uma cepa do coronavírus relacionado à síndrome respiratória aguda grave (SARSr-CoV), um vírus de RNA de filamento único de sentido positivo. Trata-se de uma cepa contagiosa em humanos. A Organização Mundial de Saúde (OMS) designou a pandemia em curso do COVID-19 como uma Emergência em Saúde Pública de Interesse Internacional.

Acredita-se que o SARS-CoV-2 deva ter origens zoonóticas. Possui similaridade genética próxima aos coronavírus de morcego, o que sugere que tenha surgido de um vírus transmitido por morcegos. Pensa-se também que um reservatório intermediário de animais, como um pangolim, esteja envolvido em sua introdução aos seres humanos. Cientistas chineses isolaram o SARS-CoV-2 pela primeira vez em 7 de janeiro de 2020, amostras oriundas de pacientes em Wuhan, China, os quais tiveram pneumonia de causa desconhecida em dezembro de 2019.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670



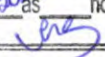
REAGENTES

Os reagentes contidos num kit são suficientes para 100 reações.

Informações de pedido (**REF** Cat. N°. RV10248X)



Allplex™ SARS-CoV-2 Assay			
Símbolo	Conteúdo dos	Volume	Descrição
PRIMER	SARS2 MOM	500 µL	Oligo Mix : - Reagente de amplificação e detecção
ENZYME	EM8	500 µL	- RTase - DNA polimerase - Uracil-DNA glicosilase (UDG) - Tampão contendo dNTPs
CONTROL +	SARS2 PC	50 µL	Controlo Positivo (PC): - Mistura de clones de patógenos e IC
CONTROL IC	RP-V IC 2	1,000 µL	Controlo Interno Exógeno (IC)
WATER	RNase-free Water	1,000 µL	Qualidade ultrapura, grau de PCR
	Manual do usuário		

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 12/12/2018 às 14 horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Todos os componentes do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay devem ser armazenados a $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

Todos os componentes são estáveis nas condições de conservação recomendadas até o prazo de validade indicado no rótulo. O desempenho dos componentes do kit não é afetado por até 5 processos de congelamento e descongelamento. Caso os reagentes forem ser utilizados apenas de forma intermitente, os mesmo devem ser armazenados em alíquotas.

MATERIAIS EXIGIDOS MAS NÂ O FORNECIDOS

- Luvas descartáveis sem pó (látex ou nitrilo)
- Pipetas (ajustáveis) e pontas de pipeta Estéreis
- Tubos de microcentrifuga de 1.5 mL
- 8 Tiras de Tubo de Perfil Baixo com 0.2 mL sem Tampas (cor branca, Cat. N°. TLS0851, Bio-Rad)
- 8-Tiras Ópticas Planas com Tampa (Cat. N°. TCS0803, Bio-Rad)
- Placas de PCR Hard-Shell® PCR com 96 poços WHT/WHT (Cat. N°. HSP-9655, Bio-Rad)
- Placas de PCR Hard-Shell® PCR com 96 poços WHT/WHT, com código de barras (Cat. N°. HSP-9955, Bio-Rad)
- Sistema de Extração de Ácido Nucleico (vide Extração de Ácido Nucleico)
- Fabriqueta de gelo
- Centrífuga de mesa
- Misturador de vórtex
- CFX96™ Real-time PCR Detection system (Bio-Rad)
- CFX96™ Dx System (Bio-Rad)
- Vedação Térmica Transparente Permanente (Cat. N°. 1814035, Bio-Rad) *
- Selador de placa PCR PX1 (auto selagem, Cat. N°. 181-4000, Bio-Rad) *

* Certificar-se de usar vedação térmica e o selador de placas listados acima juntos.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA 13/12/2023	as horas
Ass. 	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

PROTOCOLO
1. Coleta, Armazenamento e Transporte de Amostras

Observação: Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente infeccioso. Só serão permitidos materiais de amostra que forem recolhidos, armazenados e transportados com estrito respeito às seguintes regras e instruções.

Observação: Para garantir alta qualidade da amostragem, as amostras devem ser transportadas o mais rápido possível e nas temperaturas indicadas.

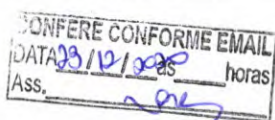
A. Coleta de Amostras
Aspirado Nasofaríngeo, Amostra Nasofaríngea por Zaragatoa, Lavado Broncoalveolar, Zaragatoa orofaríngeo (garganta)

- As amostras de aspirado nasofaríngeo, amostra nasofaríngea por zaragatoa, lavado broncoalveolar e zaragatoa orofaríngeo (garganta) são rotineiramente examinadas em busca de patógenos respiratórios comuns.
- A obtenção de amostras respiratórias pode ser difícil em alguns pacientes. Em tais casos, as amostras por zaragatoas nasofaríngeas podem ser colhidas de forma simples e eficiente, basta utilizar novas zaragatoas de nylon flocado (COPAN, Itália) e Meio de Suporte Universal (UTM).

Expectoração

- Dar instruções claras aos pacientes ao coletar amostras de expectoração. Os pacientes devem coletar amostras ao ar livre ou longe de outras pessoas. Os pacientes não devem coletar amostras em espaços confinados, como banheiros.
- Enxaguar a boca com água antes de coletar a expectoração. O paciente deve tossir profundamente e expectorar o escarro diretamente no recipiente.
- A amostra de expectoração deve ter um volume de 3~5 mL.

Fabricante	Dispositivo de coleta de amostra	Cat. N°.
COPAN	ESwab	482CE
COPAN	ENAT PM 2ML PERNASAL APPLICATOR (APLICADOR PERINASAL ENAT PM 2ML)	606CS01P
COPAN	UTM with Flocked Swabs UTM com Zaragatoas de Pontas Flocadas	360C / 305C



DIAGNOSTIC HYBRIDS	UTM with Flexible Minitip Flocked Swab UTM com Zaragatoas Flexíveis de Minipontas Flocadas	403C / 406C
-----------------------	---	-------------



B. Armazenamento e Transporte de Amostras

Amostra	Armazenamento e Transporte		Observação
	Temp.	Duração*	
Aspirado nasofaríngeo	2~8°C	3 dias	- O desempenho pode ser afetado pelo armazenamento prolongado de espécimes. - As amostras devem também respeitar as instruções locais e nacionais para transporte de materiais patogênicos.
Amostra nasofaríngea por zaragatoa			
Lavado broncoalveolar			
Zaragatoa orofaríngeo (garganta)			
Expectoração			

* Duração: O período de tempo desde a coleta da amostra até o teste final (inclui transporte e armazenamento das amostras antes dos testes).

2. Extração de Ácido Nucleico

A. Pré-tratamento de amostra

Expectoração

- Adicionar 2 volumes de 1X PBS ou solução salina à amostra de 1 volume no tubo cônico de 15 mL e agitar cuidadosamente para dispersar a amostra.
- Transferir o volume recomendado (ver Vol. Recomendado de 2-C) para um novo tubo.
- Seguir o protocolo do kit de extração.

Observação: No caso de amostras sem viscosidade, o passo de pré-tratamento NÃO é necessário.

B. Controle Interno

Observação: O IC incluso no kit permite aos usuários confirmar não apenas o procedimento de extração de ácido nucleico, mas também identificar qualquer inibição de PCR.

- Deve ser carregada uma medida de 10 µL de RP-V IC 2 em Microlab NIMBUS IVD, no

Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS ou Seegene STARlet antes da extração de ácido nucleico.

C. Sistema Automatizado de Extração de Ácido Nucleico

Observação: Utilizar os volumes de amostra e a eluição recomendados conforme indicado abaixo. Para as demais questões, consultar o protocolo do fabricante.



C-1. Microlab NIMBUS IVD

Observação: Vide manual de operações do **Microlab NIMBUS IVD**.

Sistema de Extração Automatizada	Fabricante	Cat. N°	Vol. Recomendado
Microlab NIMBUS IVD	Hamilton	65415-02*	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Amostra: 300 µL Eluição: 100 µL

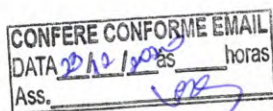
*Usar os números de catálogo mostrados acima para adquirir produtos da Seegene Inc.

C-2. Microlab STARlet IVD

Observação: Vide manual de operações do **Microlab STARlet IVD**.

Sistema de Extração Automatizada	Fabricante	Cat. N°	Vol. Recomendado
Microlab STARlet IVD	Hamilton	173000- 075*	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Amostra: 300 µL Eluição: 100 µL

*Usar os números de catálogo mostrados acima para adquirir produtos da Seegene Inc.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

C-3. Seegene NIMBUS
Observação: Vide manual de operações da **Seegene NIMBUS**.

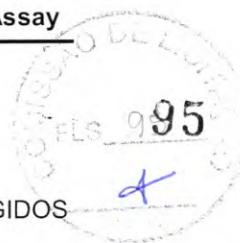
Sistema de Extração Automatizada	Fabricante	Cat. N°.	Vol. Recomendado
Seegene NIMBUS	Seegene	65415-03	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Amostra: 300 µL Eluição: 100 µL

C-4. Seegene STARlet
Observação: Vide manual de operações da **Seegene STARlet**.

Sistema de Extração Automatizada	Fabricante	Cat. N°.	Vol. Recomendado
Seegene STARlet	Seegene	67930-03	-
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	Seegene	744300.4. UC384	Amostra: 300 µL Eluição: 100 µL

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA <u>23/12/2020</u> às <u>14</u> horas	
Ass. <u>[assinatura]</u>	

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670



3. Preparação para RT-PCR Monofásica em Tempo Real

Observação: Os tubos e tampas corretos devem ser usados (vide MATERIAIS EXIGIDOS MAS NÃO FORNECIDOS).

Observação: As pontas de filtro resistentes ao aerossol e luvas apertadas devem ser usadas quando se preparam as reações monofásicas de RT-PCR. Ter cuidado extremo para evitar a contaminação cruzada.

Observação: Descongelar completamente todos os reagentes congelados.

Observação: Centrifugar rapidamente os tubos de reagentes para coletar gotículas residuais da parte interna da tampa.

Observação: As fases A~D são processadas automaticamente em Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS e Seegene STARlet. Consultar cada manual de operação.

A. Preparar o Mastermix de Reação.

5 µL	SARS2 MOM
5 µL	EM8
5 µL	RNase-free Water
15 µL	Volume Total do Mastermix

Observação: Calcular a quantidade total de cada reagente necessário com base no número de reações junto com as amostras e os controles.

B. Misturar por meio de vórtice rápido e centrifugar rapidamente.

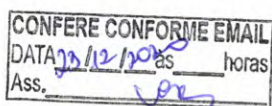
C. Dividir em alíquotas 15 µL do Mastermix de Reação nos tubos de PCR.

D. Adicionar 5 µL dos ácidos nucleicos de cada amostra no tubo que contenha o Mastermix de Reação.

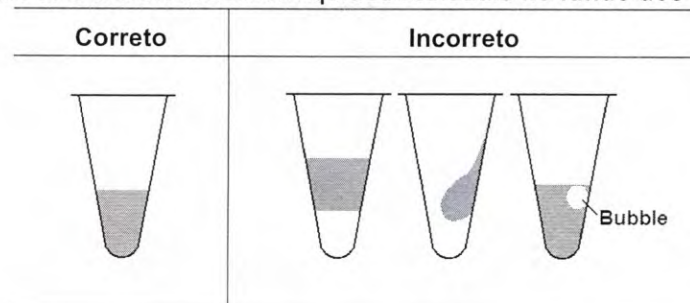
15 µL	Mastermix de Reação
5 µL	Ácido nucleico da amostra
20 µL	Volume total de reação

E. Fechar a tampa e centrifugar brevemente os tubos de PCR.

F. Verificar se o líquido que contém todos os componentes de PCR está na parte inferior de cada tubo de PCR. Caso negativo, centrifugar novamente a uma rotação mais elevada e durante mais tempo.



Observação: Recomenda-se centrifugar os tubos de PCR antes de processar a PCR para eliminar bolhas de ar e coletar todos os líquidos residuais no fundo dos tubos.



Observação: Usar ponta de pipeta estéril nova para cada amostra.

Observação: Para **Controlo Negativo (NC)**, usar 5 µL de "RNase-free Water" em vez do ácido nucleico da amostra.

Observação: Para **Controlo Positivo (PC)**, usar 5 µL de "SARS2 PC" em vez do ácido nucleico da amostra.

Observação: Ter cuidado para não causar contaminação cruzada no Mastermix PCR e nas amostras com Controlo Positivo.

Observação: Não rotular o tubo de reação em cima de sua tampa. A fluorescência é detetada a partir da parte superior de cada tubo de reação.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

CONFIGURAÇÃO DO INSTRUMENTO DE PCR EM TEMPO REAL E ANÁLISE DE RESULTADOS

1. CFX96™ Real-time PCR Detection System (CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

1.1. Configuração do Instrumento de PCR em Tempo Real

Observação: A configuração do experimento do CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) pode ser dividida em três passos: Configuração do Protocolo, Configuração da Placa e Iniciar execução.

A. Protocol Setup (Configuração do Protocolo)

1) No menu principal, selecionar “File” (Ficheiro) → “New” (Novo) → “Protocol” (Protocolo) para abrir o “Protocol Editor” (Editor de Protocolo).

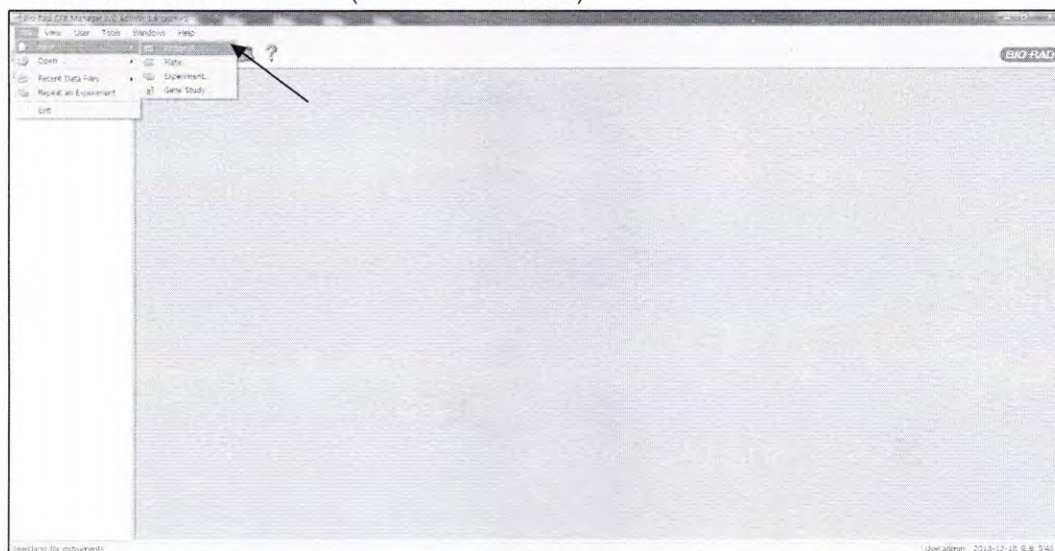


Fig. 1. Protocol Setup (Configuração do Protocolo)

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 12/12/2020
ASS. [Signature]

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

2) Em “Protocol Editor” (Editor de Protocolo), defina o perfil térmico conforme a seguir:

Passo	Nº de ciclos	Temperatura	Duração
1	1	50°C	20 min
2		95°C	15 min
3	45	95°C	10 seg
4*		60°C	15 seg
5*		72°C	10 seg
6	IR PARA Passo 3, por mais 44 vezes		



Observação*: Etapa de Leitura da Placa. A fluorescência é detetada a 60°C e a 72°C.

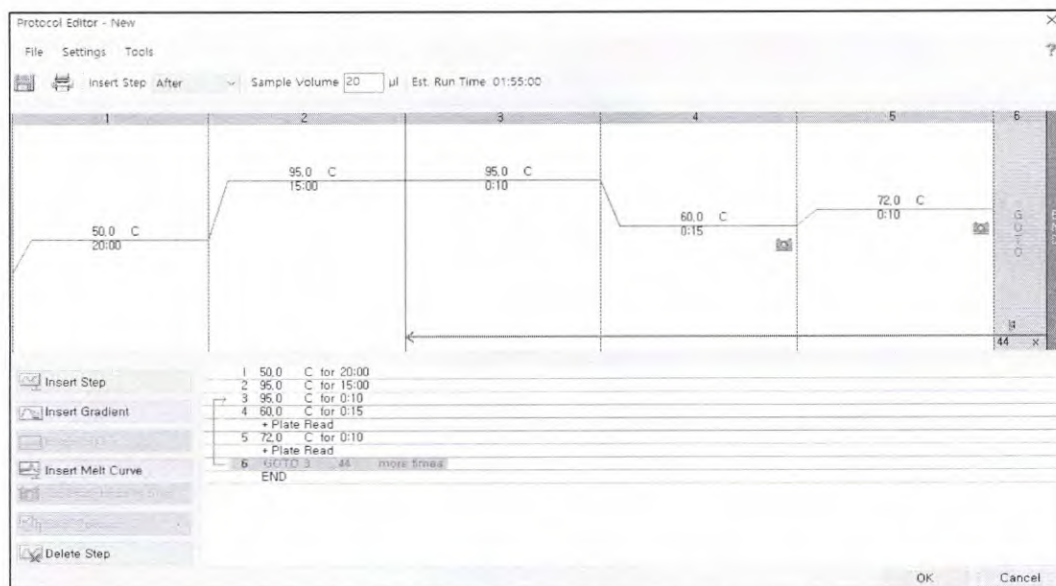
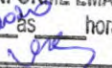


Fig. 2. Protocol Editor (Editor de Protocolo)

3) Clicar na caixa próxima ao “Sample Volume” (Volume de Amostra) para inserir 20 µL diretamente.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020 às horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

- 4) Clicar em “OK” e guardar o protocolo para abrir a janela “Experiment Setup” (Configuração de Experimento).

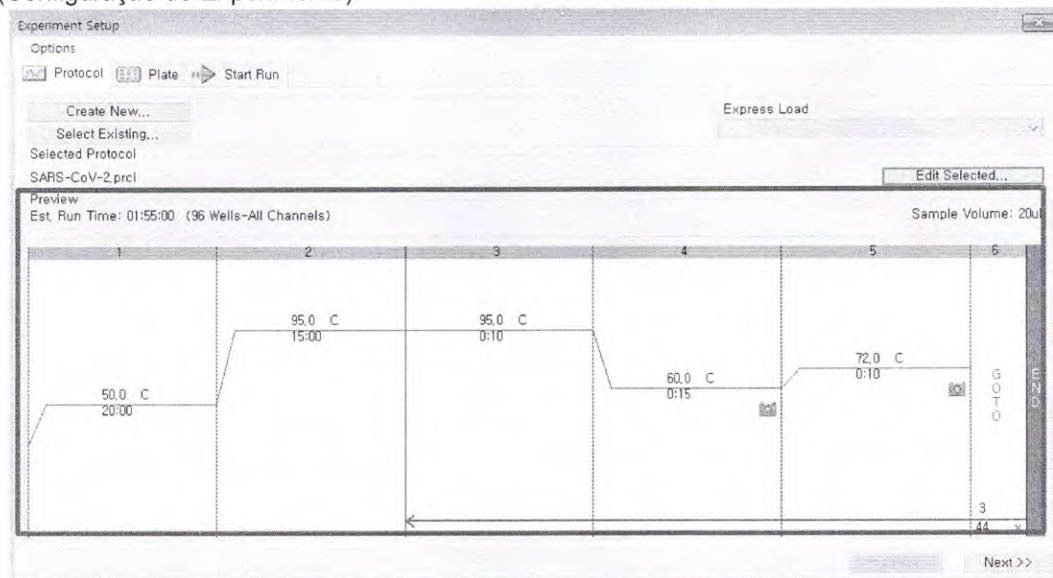


Fig. 3. Experiment Setup: Protocol (Configuração do Experimento: Protocolo)

B. Plate Setup (Configuração da Placa)

- 1) A partir da aba “Plate” (Placa) em “Experiment Setup” (Configuração de Experimento), clicar em “Create New” (Criar Novo) para abrir a janela “Plate Editor” (Editor de Placa).

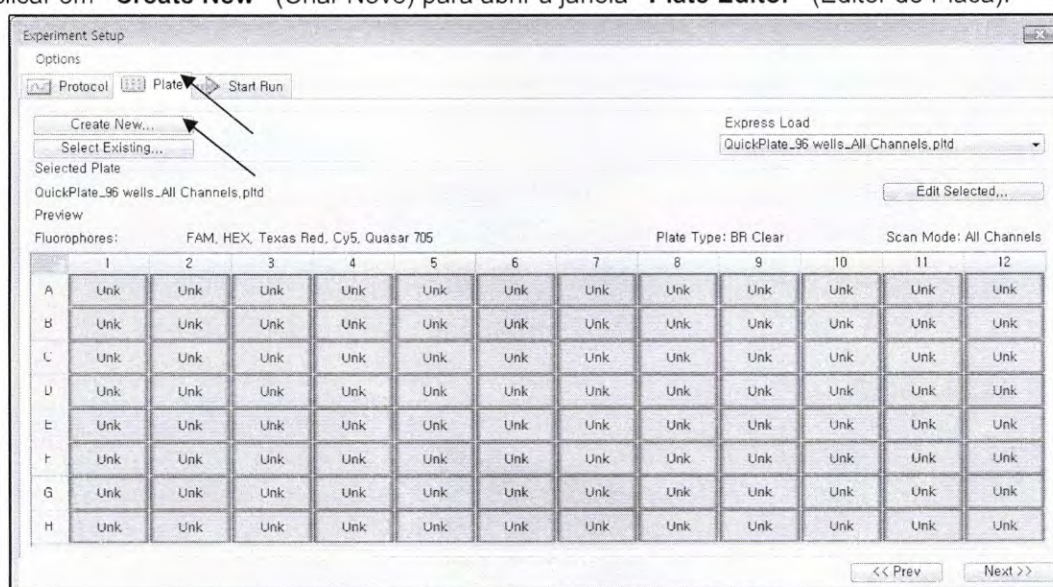


Fig. 4. Plate Editor (Editor de Placa)

2) Clicar em **“Select Fluorophores”** (Selecionar Fluoróforos) para indicar os fluoróforos (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**) que serão usados e, em seguida, em **“OK”**.

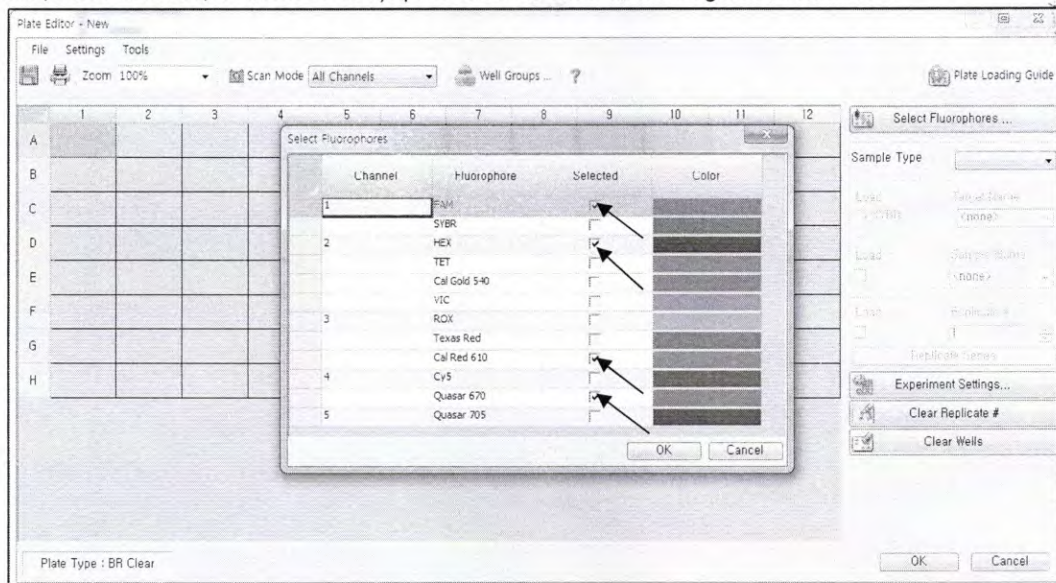


Fig. 5. **Select Fluorophores (Selecionar Fluoróforos)** (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**)

3) Selecionar os poços em que o tubo de PCR será colocado e selecionar seus tipos de amostras no menu de seleção em **“Sample Type”** (Tipo de Amostra).

- **Desconhecido:** Amostras clínicas
- **Controlo Negativo**
- **Controlo Positivo**

4) Clicar nas caixas de seleção apropriadas (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**) para especificar os fluoróforos a serem detetados nos poços selecionados.

5) Inserir **“Sample Name”** (Nome de Amostra) e pressionar a tecla enter.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 20/12/2020 às _____ horas
Ass. _____

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6) Em “Settings” (Configurações) do menu principal do “Plate Editor” (Editor de Placa), escolher “Plate Size” (96 wells) (Tamanho de placa - 96 poços) e “Plate Type” (Tipo de placa) (BR White).

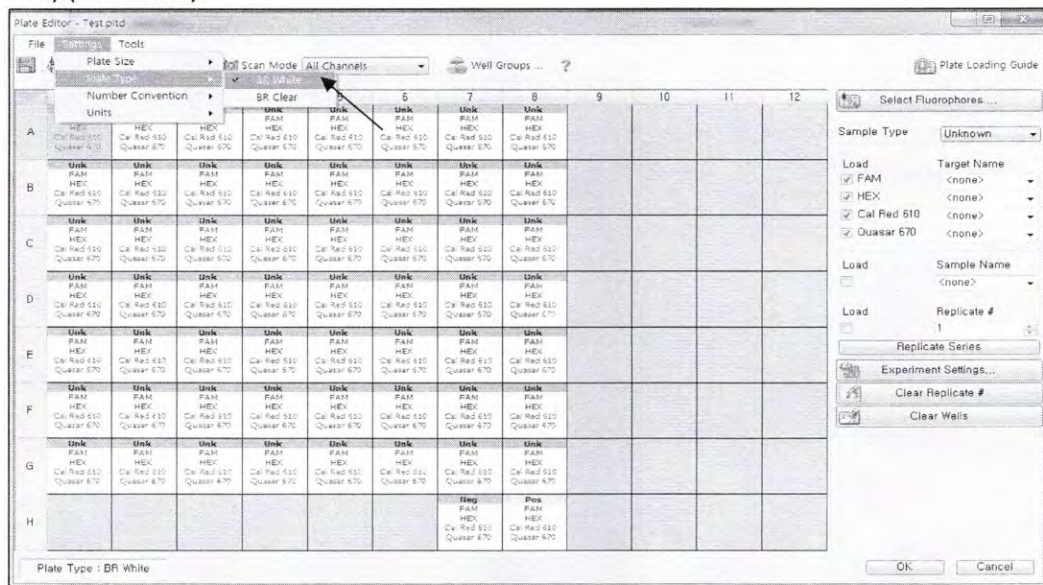


Fig. 6. Plate Setup (Configuração da Placa)

7) Clicar em “OK” para salvar a nova placa.

8) Tu retornarás à janela “Experiment Setup” (Configuração de Experimento).

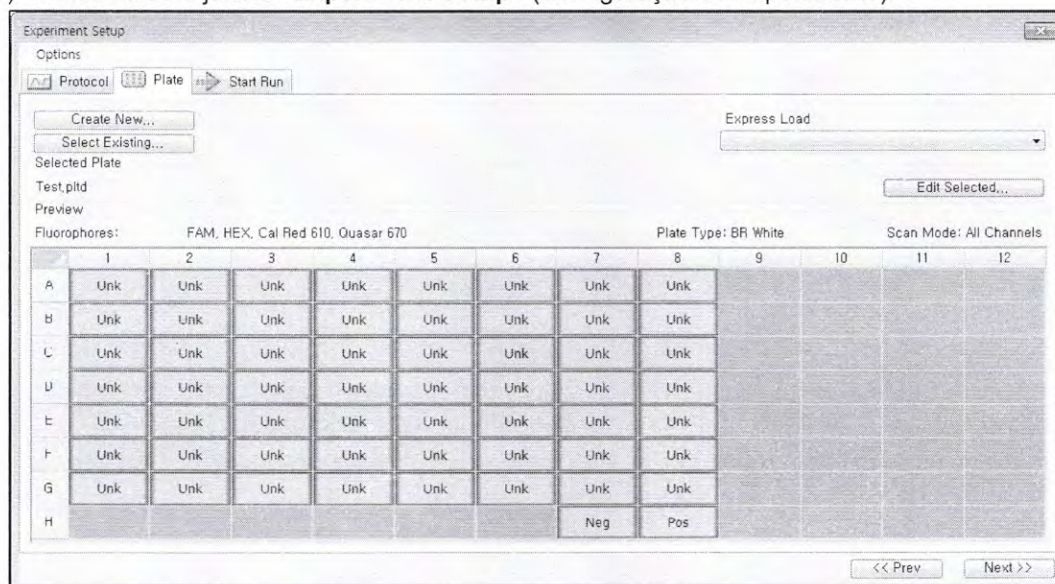


Fig. 7. Experiment Setup: Plate (Configuração do Experimento: Plate)

9) Clicar em “Next” (Próximo) para Iniciar Execução.

C. Start Run (Iniciar Execução)

1) A partir da aba “**Start Run**” (Iniciar Execução) em “**Experiment Setup**” (Configuração de Experimento), clicar em “**Close Lid**” (Fechar Tampa) para fechar a tampa do instrumento.

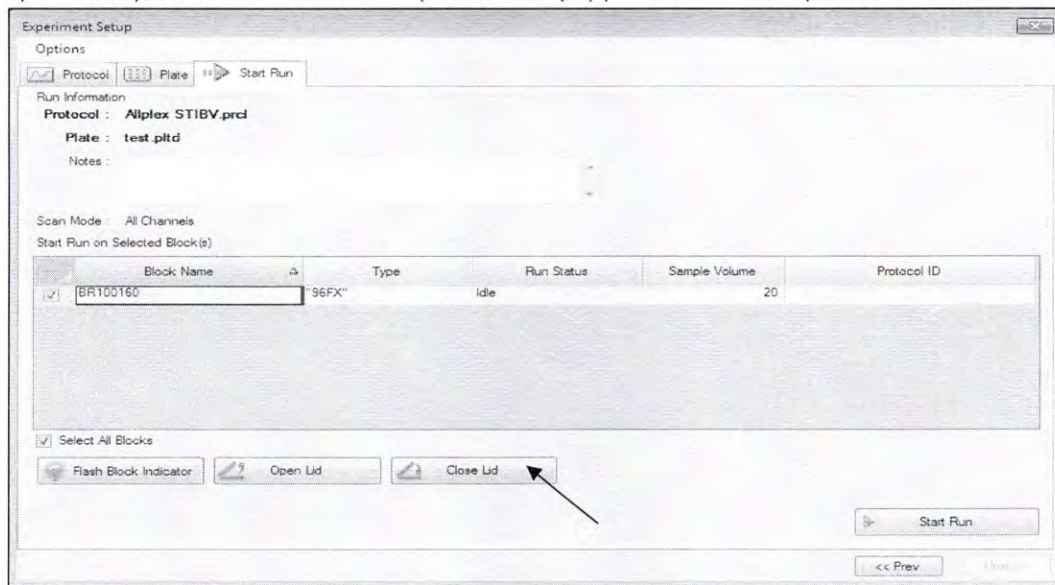


Fig. 8. Close Lid (Fechar Tampa)

- 2) Clicar em “**Start Run**” (Iniciar Execução) .
- 3) Armazenar o ficheiro de execução em Meus Documentos ou em uma pasta designada. Introduzir o nome do ficheiro, clicar em “**SAVE**” (Guardar), e a execução iniciará.

1.2. Análise de Dados

A. Criar pastas para exportação de dados

- 1) Para guardar dados de todas as etapas de deteção da curva de amplificação a partir do ficheiro de resultados, crie uma pasta.
- 2) O nome da pasta deve ser conforme o desejo do usuário (Para função “Seegene Export”, as Pastas “QuantStep4” e “QuantStep5” são criadas automaticamente para salvar cada dado da curva de amplificação na pasta criada pelo usuário).

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020 às 14:00 horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

B. Pré-configurações para Análise de Dados em CFX96™

1) Após o teste, clicar na aba “Quantitation” (Quantificação) para ver os resultados da curva de amplificação.

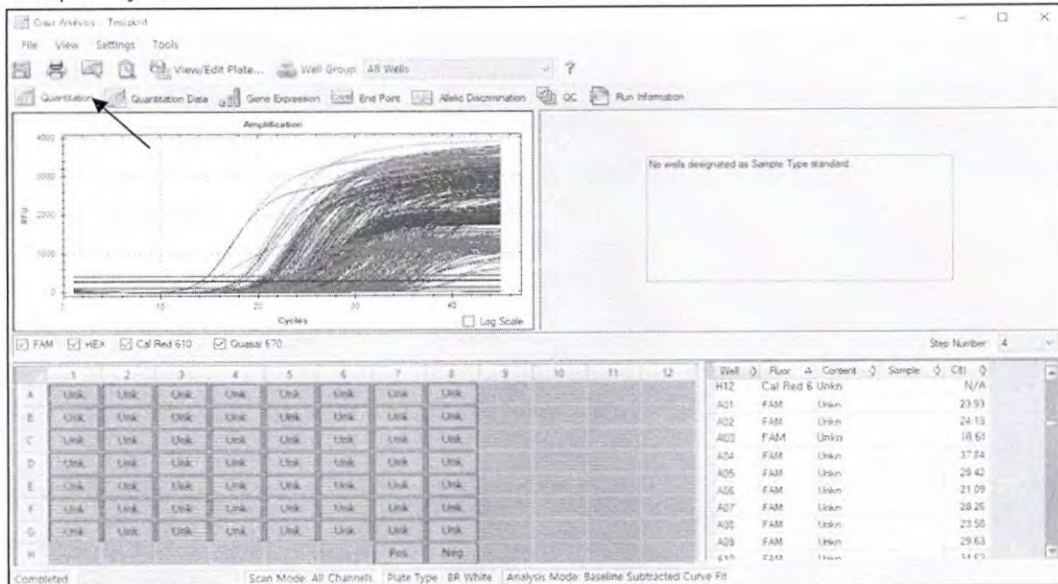


Fig. 9. Resultados da curva de amplificação

2) Selecionar “No Baseline Subtraction” (Sem Subtração de Linha de Base) no Modo de Análise do menu de Configurações.

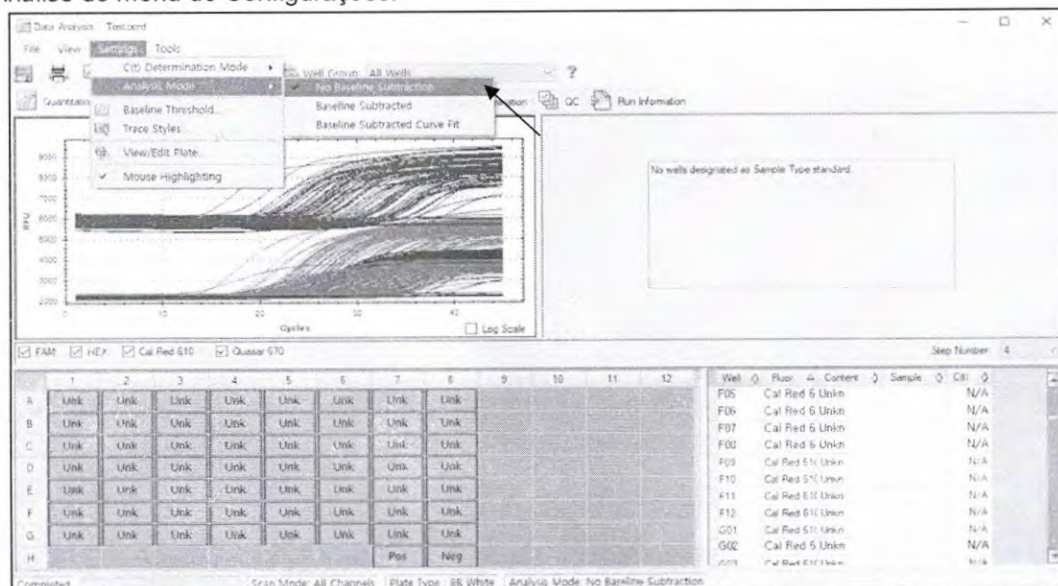


Fig. 10. No Baseline Subtraction (Sem Subtração de Linha de Base)

- 3) Selecionar **"Seegene Export"** (Exportação da Seegene) a partir do menu Tools (Ferramentas).

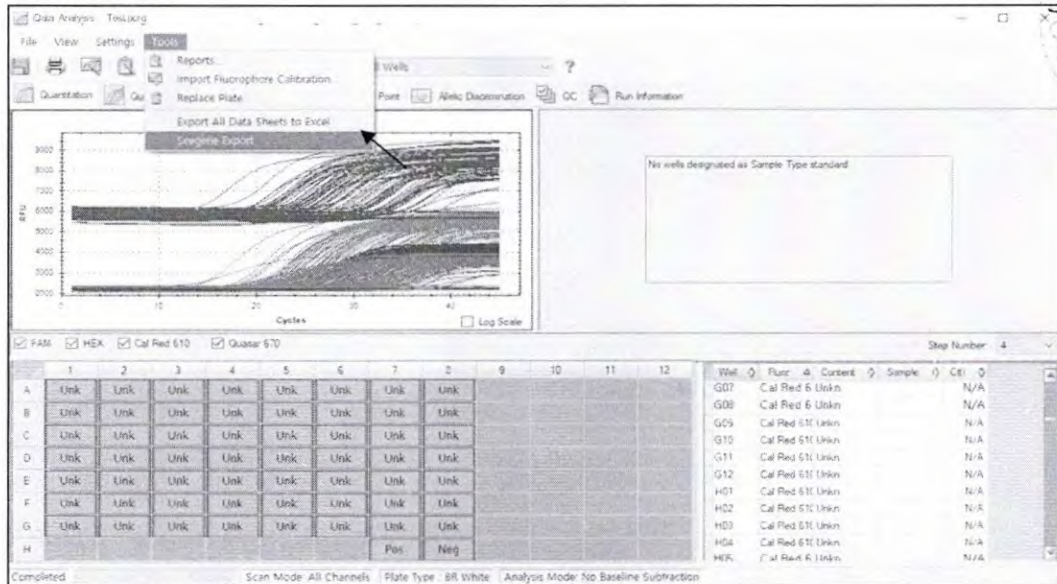


Fig. 11. Seegene Export (Exportação da Seegene)

- 4) Escolher um local para guardar os dados e clicar em **"OK"**.

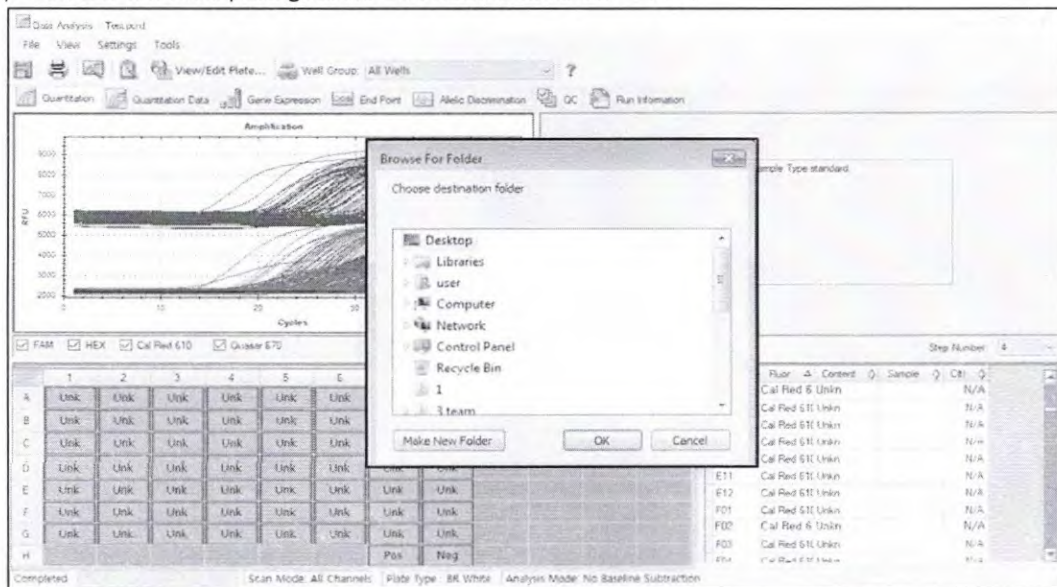


Fig. 12. Exportação da Seegene para a pasta designada

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020 horas
Ass. *[Signature]*

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

C. Configurações para Análise de Dados no Seegene Viewer

- 1) Abrir o programa Seegene Viewer e clicar em “**Option**” (Opções) para selecionar **CFX96** no “**Instrument**” (Instrumento).

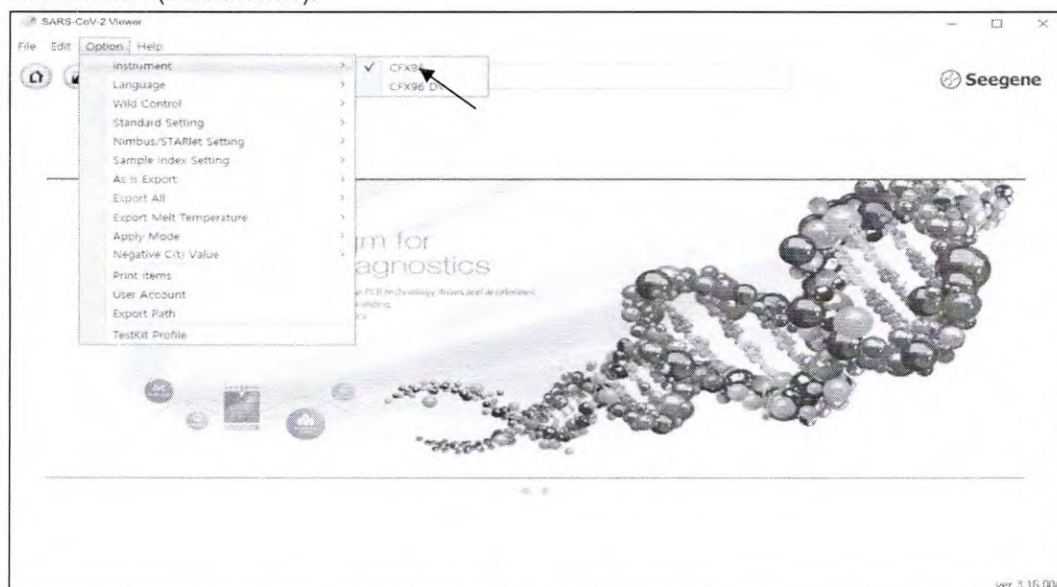


Fig. 13. Seegene Viewer

- 2) Clicar em “**Open**” (Abrir) para encontrar o ficheiro guardado na pasta “QuantStep4”, abrir o ficheiro de resultados e selecionar o kit de teste no menu “**PRODUCT**” (PRODUTOS).

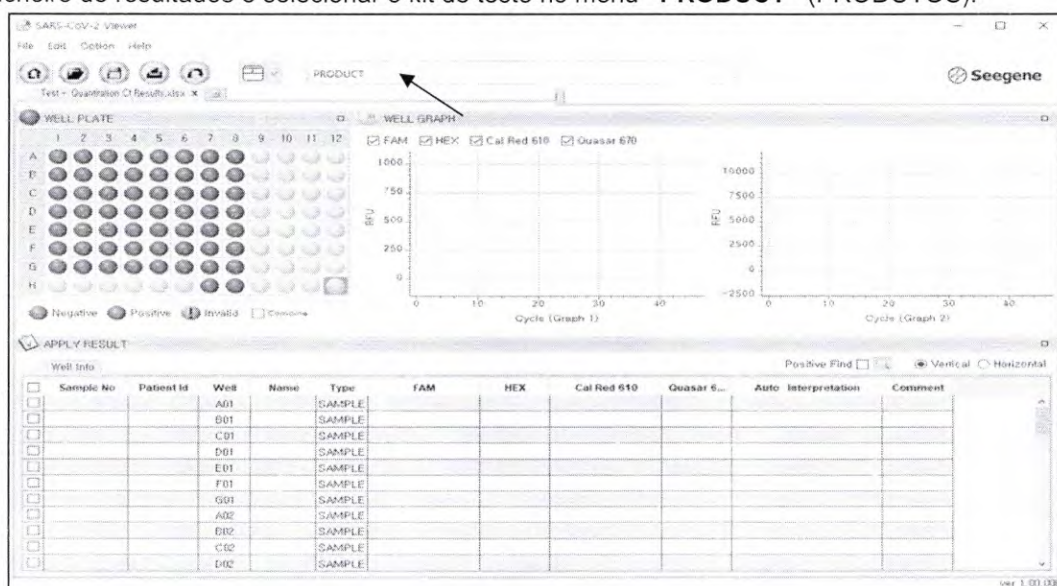


Fig. 14. Configurações para Análise de Dados no Seegene Viewer

3) Verificar os resultados para cada poço.

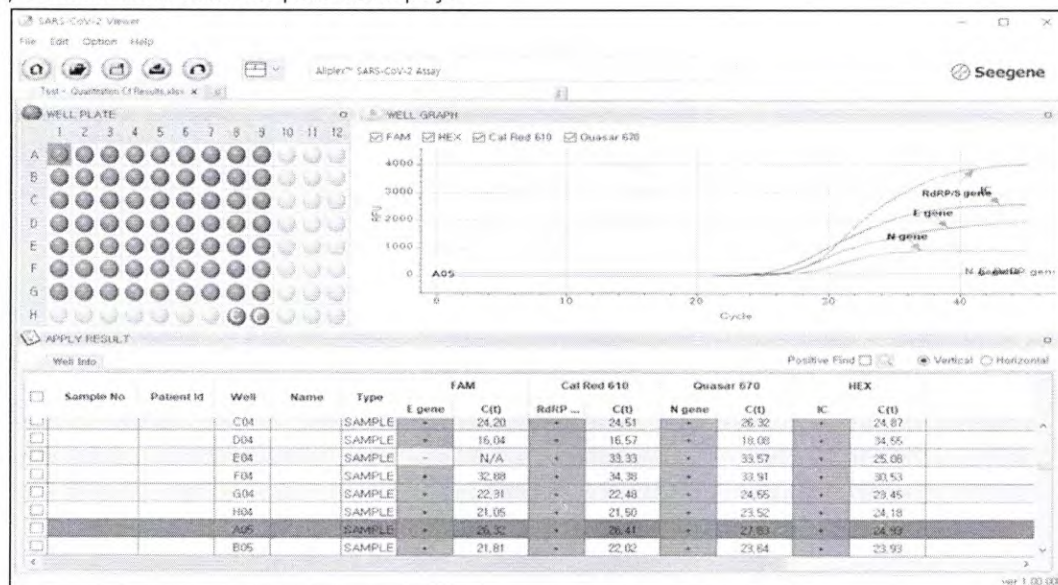


Fig. 15. Resultado de teste no Seegene Viewer

4) Critérios de Validade dos Resultados do Controle

a. Execução de Ensaio Válido

Para confirmar a validade dos experimentos, os ensaios de PCR devem ser acompanhados de PC (Positive Control) e NC (Negative Control). A execução do ensaio é determinada como válida quando todos os critérios a seguir são atendidos:

Controle	Resultado do Seegene Viewer				
	FAM (C _i)	Cal Red 610 (C _i)	Quasar670 (C _i)	HEX (C _i)	Interpretação
	E gene	RdRP/S gene	N gene	IC	Automática
SARS2 Controlo Positivo	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	Positive Control(+)
Negative Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Controlo Negativo(-)

b. Execução de Ensaio Inválido

Nos casos de falha de validade, os resultados não devem ser interpretados ou relatados. E a reação de PCR deve ser repetida.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020 às 14:00 horas
Ass. *[Signature]*

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

2. CFX96™ Dx System (CFX Manager™ Dx v3.1)

2.1 Configuração do Instrumento de PCR em Tempo Real

Observação: A configuração do CFX96™ Dx System (Bio-Rad) pode ser dividido em três passos: Configuração do Protocolo, Configuração da Placa e Iniciar execução (Protocol Setup, Plate Setup, and Start Run).

A. Protocol Setup (Configuração do Protocolo)

1) No menu principal, selecionar **"File"** (Ficheiro) → **"New"** (Novo) → **"Protocol"** (Protocolo) para abrir o **"Protocol Editor"** (Editor de Protocolo).

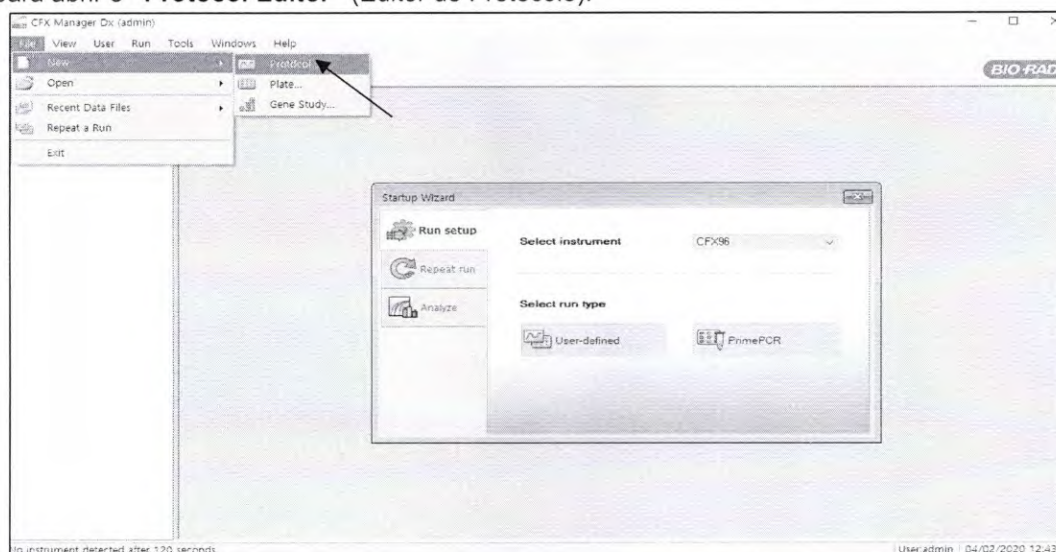


Fig. 16. Protocol Setup (Configuração do Protocolo)

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 13/12/2020 às 12:43 horas
Ass. *[Signature]*

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

2) Em “**Protocol Editor**” (Editor de Protocolo), defina o perfil térmico conforme a seguir:

Passo	Nº de ciclos	Temperatura	Duração
1	1	50°C	20 min
2		95°C	15 min
3		95°C	10 seg
4*	45	60°C	15 seg
5*		72°C	10 seg
6	IR PARA Passo 3, por mais 44 vezes		

Observação*: Etapa de Leitura da Placa. A fluorescência é detetada a 60°C e a 72°C.

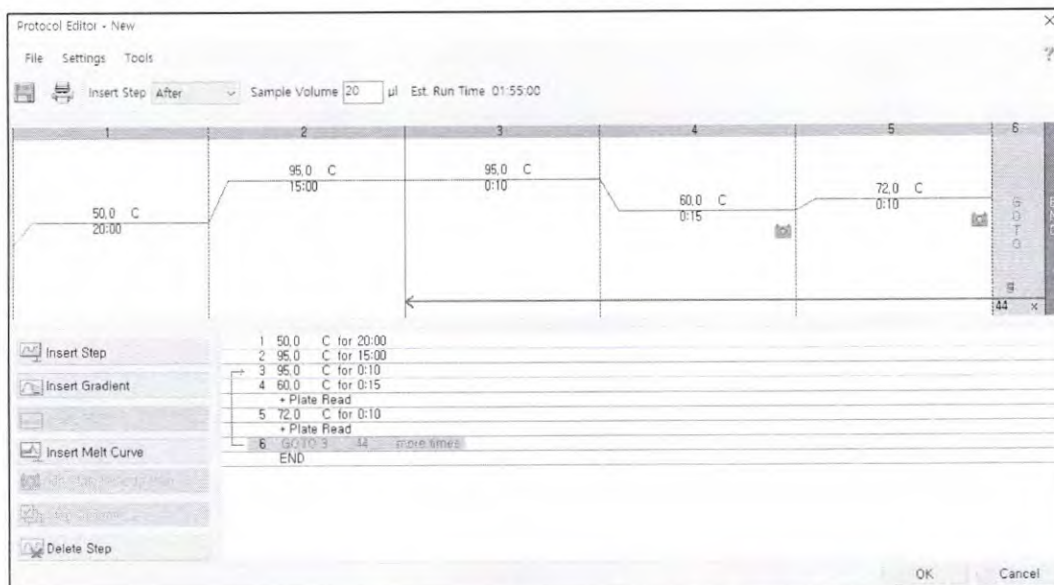
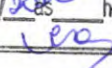


Fig. 17. Protocol Editor (Editor de Protocolo)

3) Clicar na caixa próxima ao “**Sample Volume**” (Volume de Amostra) para inserir 20 µL diretamente.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 28/10/2020 às 10:00 horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

4) Clicar em “OK” e guardar o protocolo para abrir a janela “Run Setup” (Configuração de Execução).

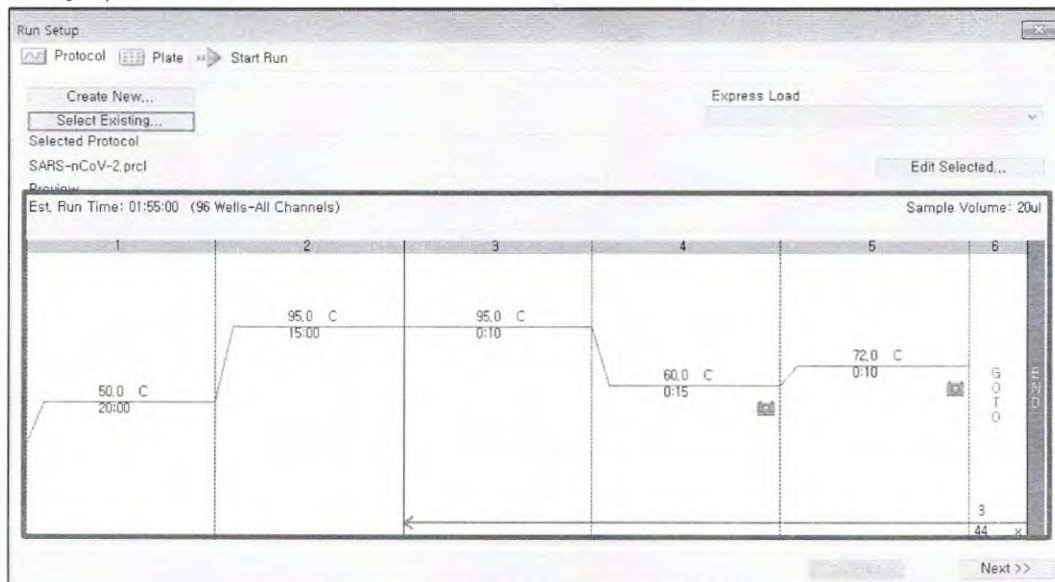


Fig. 18. Run Setup: Protocolo (Configuração de Execução: Protocolo)

B. Configuração da Placa

1) A partir da aba da “Plate” (Placa) em “Run Setup” (Configuração de Execução), clicar em “Create New” (Criar Novo) para abrir a janela “Plate Editor” (Editor de Placa).

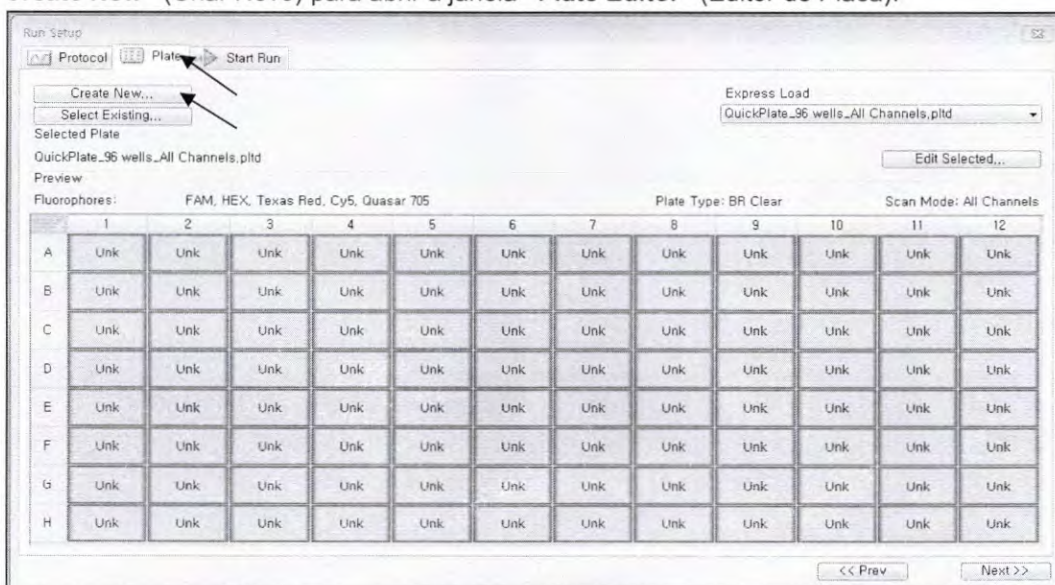


Fig. 19. Plate Editor (Editor de Placa)

2) Clicar em **“Select Fluorophores”** (Selecionar Fluoróforos) para indicar os fluoróforos (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**) que serão usados e, em seguida, em **“OK”**.

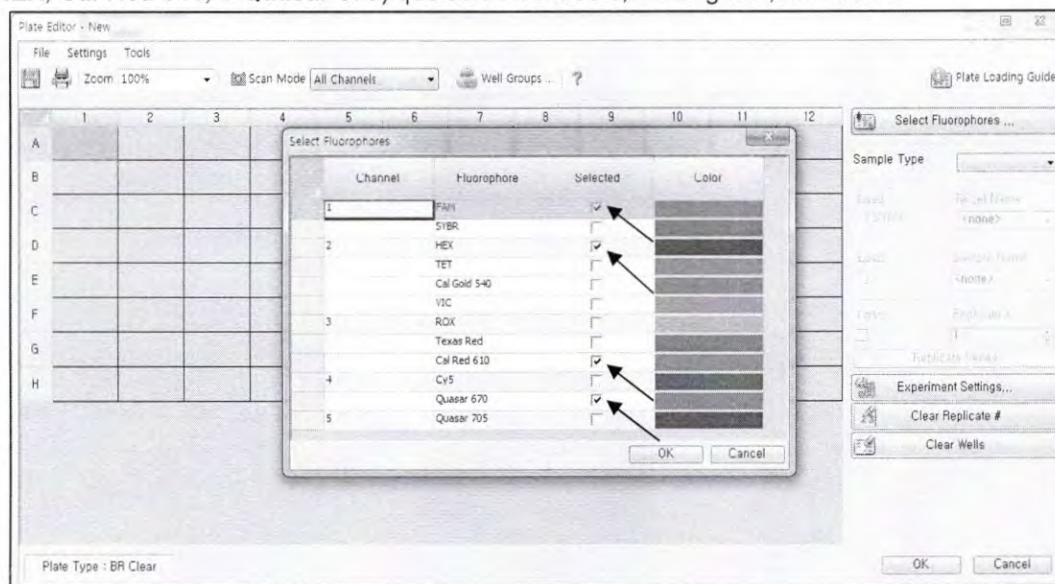


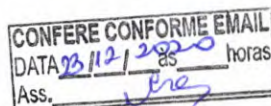
Fig. 20. **“Select Fluorophores”** (Selecionar Fluoróforos) (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**)

3) Selecionar os poços em que o tubo de PCR será colocado e selecionar seus tipos de amostras no menu de seleção em **“Sample Type”** (Tipo de Amostra).

- **Desconhecido:** Amostras clínicas
- **Controlo Negativo**
- **Controlo Positivo**

4) Clicar nas caixas de seleção apropriadas (**FAM, HEX, Cal Red 610, e Quasar 670**) para especificar os fluoróforos a serem detetados nos poços selecionados.

5) Inserir **“Sample Name”** (Nome de Amostra) e pressionar a tecla enter.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6) Em “Settings” (Configurações) do menu principal do “Plate Editor” (Editor de Placa), escolher “Plate Size” (96 wells) (Tamanho de placa - 96 poços) e “Plate Type” (Tipo de placa) (BR White).

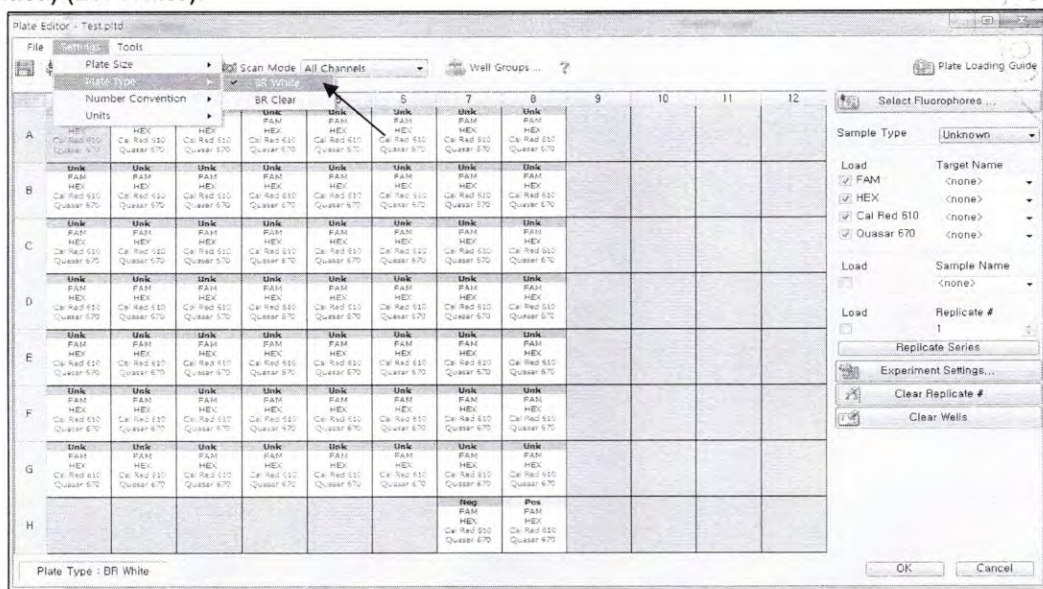


Fig. 21. Plate Setup (Configuração da Placa)

7) Clicar em “OK” para salvar a nova placa.

8) Tu retornarás à janela “Run Setup” (Configuração de Execução).

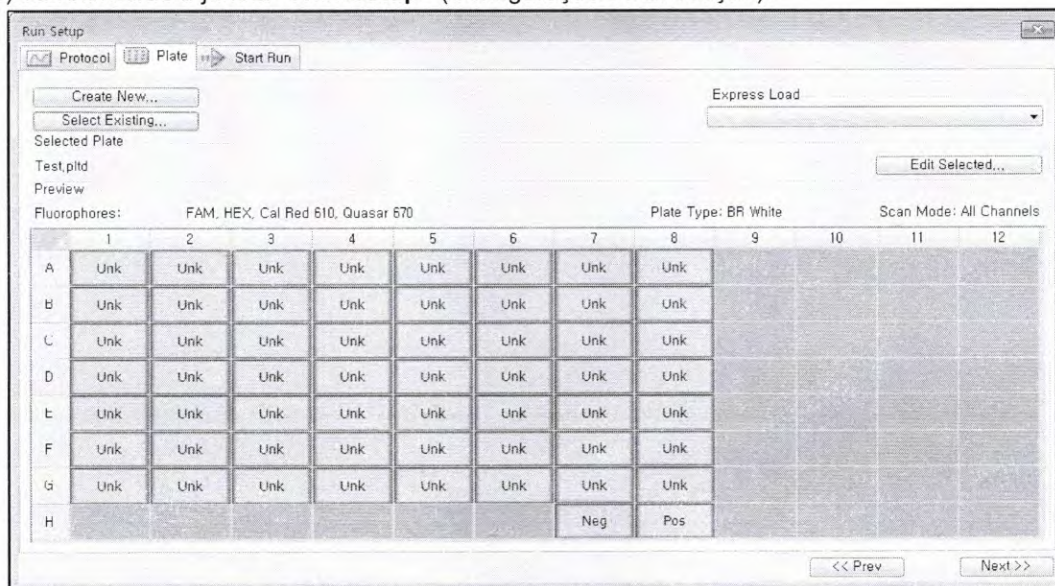
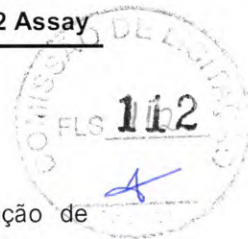


Fig. 22. Run Setup: Plate (Configuração de Execução: Placa)

9) Clicar em “Next” (Próximo) para Iniciar Execução.



C. Start Run (Iniciar Execução)

1) A partir da aba **“Start Run”** (Iniciar Execução) em **“Run Setup”** (Configuração de Execução), clicar em **“Close Lid”** (Fechar Tampa) para fechar a tampa do instrumento.

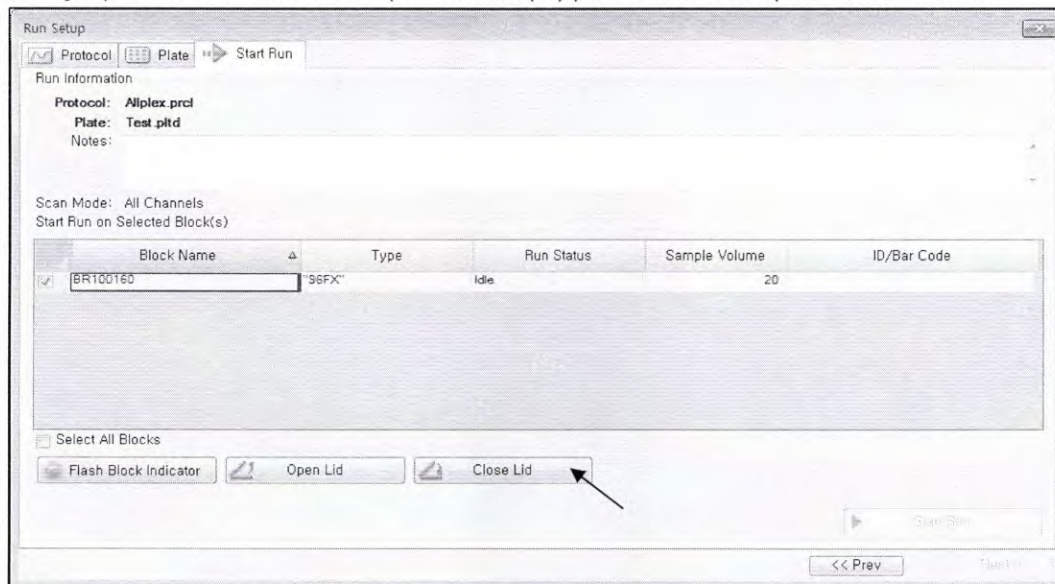


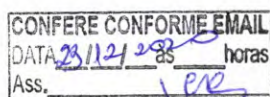
Fig. 23. Close Lid (Fechar Tampa)

- 2) Clicar em **“Start Run”** (Iniciar Execução).
- 3) Armazenar o ficheiro de execução em Meus Documentos ou em uma pasta designada. Introduzir o nome do ficheiro, clicar em **“SAVE”** (Guardar), e a execução iniciará.

2.2. Análise de Dados

A. Criar pastas para exportação de dados

- 1) Para guardar dados de todas as etapas de detecção da curva de amplificação a partir do ficheiro de resultados, crie uma pasta.
- 2) O nome da pasta deve ser conforme o desejo do usuário (Para função "Seegene Export", as Pastas "QuantStep4" e "QuantStep5" são criadas automaticamente para salvar cada dado da curva de amplificação na pasta criada pelo usuário).



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

B. Pré-configurações para Análise de Dados em CFX96™

1) Após o teste, clicar na aba **“Quantitation”** (Quantificação) para ver os resultados da curva de amplificação.

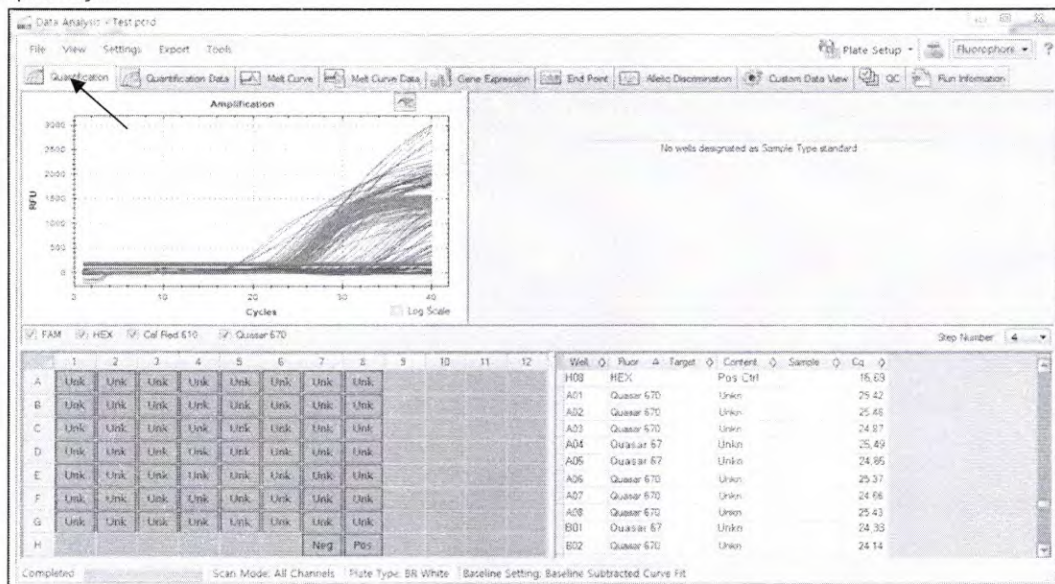


Fig. 24. Resultados da curva de amplificação

2) Selecionar **“No Baseline Subtraction”** (Sem Subtração de Linha de Base) a partir de Baseline Setting no menu Settings.

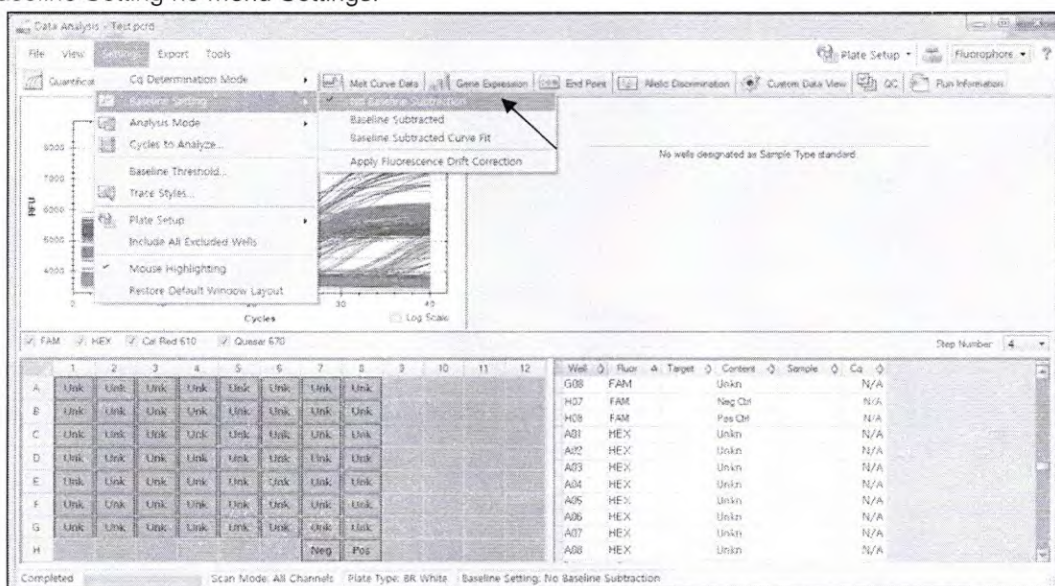


Fig. 25. No Baseline Subtraction (Sem Subtração de Linha de Base)

3) Selecionar “Seegene Export” (Exportação da Seegene) a partir do menu Export.

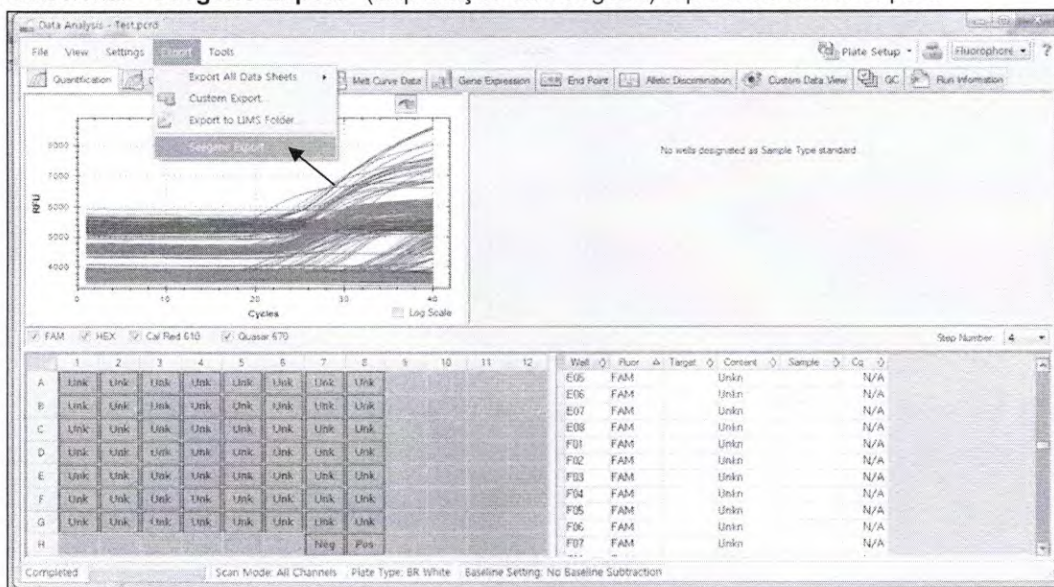


Fig. 26. “Seegene Export” (Exportação da Seegene)

4) Escolher um local para guardar os dados e clicar em “OK”.

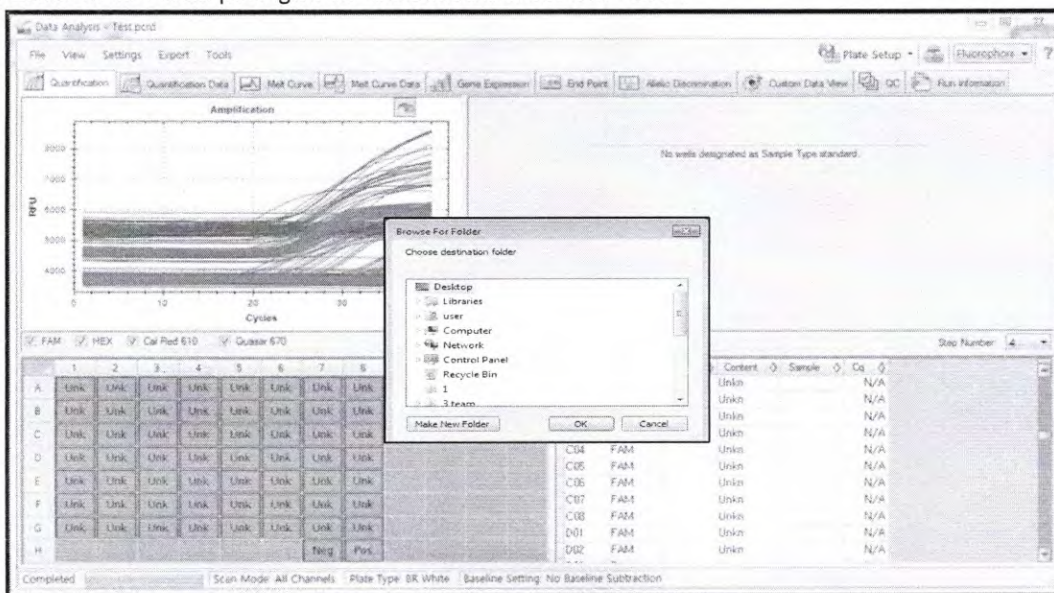


Fig. 27. Exportação da Seegene para a pasta designada

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020
Ass. [assinatura] horas

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

C. Configurações para Análise de Dados no Seegene Viewer

- 1) Abrir o programa Seegene Viewer e clicar em “**Option**” (Opções) para selecionar **CFX96 Dx** em “**Instrument**” (Instrumento).



Fig. 28. Seegene Viewer

- 2) Clicar em “**Open**” (Abrir) para encontrar o ficheiro guardado na pasta “QuantStep4”, abrir o ficheiro de resultados e selecionar o kit de teste no menu “**PRODUCT**”(PRODUTOS).

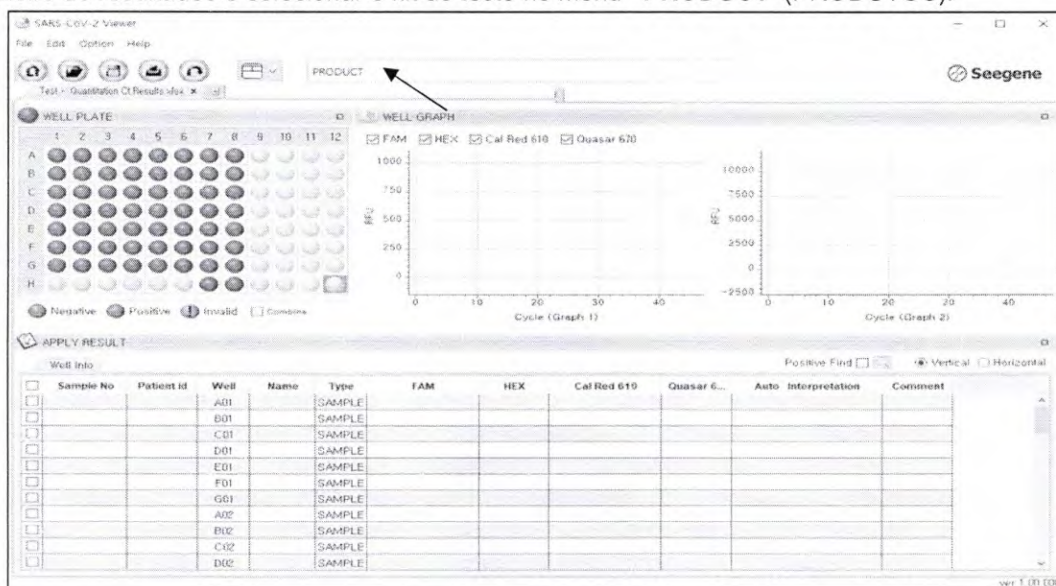


Fig. 29. Configurações para Análise de Dados no Seegene Viewer

3) Verificar os resultados para cada poço.

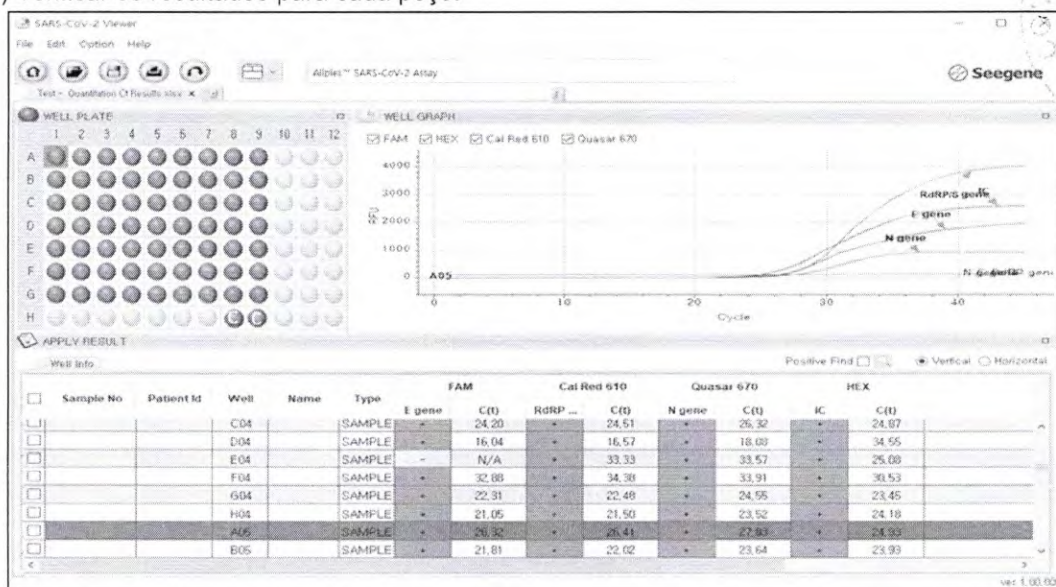


Fig. 30. Resultado de teste no Seegene Viewer

4) Critérios de Validade dos Resultados do Controle

a. Execução de Ensaio Válido

Para confirmar a validade dos experimentos, os ensaios de PCR devem ser acompanhados de PC (Positive Control) e NC (Negative Control). A execução do ensaio é determinada como válida quando todos os critérios a seguir são atendidos:

Controle	Resultado do Seegene Viewer				
	FAM (C _i)	Cal Red 610 (C _i)	Quasar670 (C _i)	HEX (C _i)	Interpretação Automática
	E gene	RdRP/S gene	N gene	IC	
SARS2 Controlo Positivo	≤ 40	≤ 40	≤ 40	≤ 40	Positive Control(+)
Negative Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Controlo Negativo(-)

b. Execução de Ensaio Inválido

Nos casos de falha de validade, os resultados não devem ser interpretados ou relatados. E a reação de PCR deve ser repetida.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 23/12/2020
Ass. _____ horas
190

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

RESULTADOS

1. Informações de Analito

Fluoróforos	Analito
FAM	E gene
HEX	IC
Cal Red 610	RdRP gene, S gene
Quasar 670	N gene

2. Interpretação de Resultados

Analito	Valor de C _t	Resultado
Alvos	≤ 40	Detetado (+)
	> 40 ou N/A	Não detetado (-)
IC	≤ 40	Detetado (+)
	> 40 ou N/A	Não detetado (-)

CONFERE CONFORME EMAIL
 DATA 23/12/2020 as 14 horas
 Ass. 

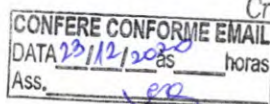
Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670

Resultado Alvo			Resultado de IC*	Interpretação Automática	Descrição
E gene	RdRP/ S gene	N gene			
+	+	+	+/-	SARS-CoV-2	Todos os Resultados Alvo foram válidos. O resultado para RNA de SARS-CoV-2 foi detetado.
+	-	+	+/-		- Todos os Resultados Alvo foram válidos. O resultado para RNA de SARS-CoV-2 foi detetado. - Resultados alvo negativos sugerem 1) Uma amostra a concentrações próximas ou abaixo do limite de detecção do teste, 2) Uma mutação na região alvo correspondente, 3) Outros fatores.
-	+	+	+/-		
+	+	-	+/-		
-	+	-	+/-		
-	-	+	+/-		
+	-	-	+/-	SARS-CoV-2 Presuntivo positivo	- Todos os Resultados Alvo foram válidos. O resultado para RNA de Sarbecovírus foi detetado. O resultado para RNA de SARS-CoV-2 é Presuntivo Positivo. - Resultados alvo negativos sugerem 1) Uma amostra a concentrações próximas ou abaixo do limite de detecção do teste, 2) Uma mutação na região alvo correspondente, 3) Outros fatores. - Repetir teste com mais ácido nucleico (até 10ul) - Para amostras com o mesmo resultado em testes repetidos,

					podem ser realizados testes confirmatórios adicionais, caso seja necessário diferenciar entre SARS-CoV-2 e outro Sarbecovírus atualmente desconhecido como infeccioso a seres humanos, para fins epidemiológicos ou manejo clínico.
-	-	-	+	Não detetado (-)	Todos os resultados alvo foram válidos. O resultado para RNA de SARS-CoV-2 não foi detetado.
-	-	-	-	Inválido**	- Os resultados sugerem uma coleta ou processos inadequados de amostras (por exemplo, nenhum IC exógeno adicionado) ou a presença de inibidores de PCR. - Repetir o teste a partir da extração de ácido nucleico com uso de outra alíquota da amostra original. - Se o mesmo resultado for mostrado no ácido nucleico diluído, coletar as amostras novamente.

* O alto nível de ácidos nucleicos alvos pode causar interferência na detecção e leitura do Controle Interno. O sinal de IC inválido não indica que os resultados positivos para os alvos sejam inválidos.

** Vide seção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS para instruções detalhadas.



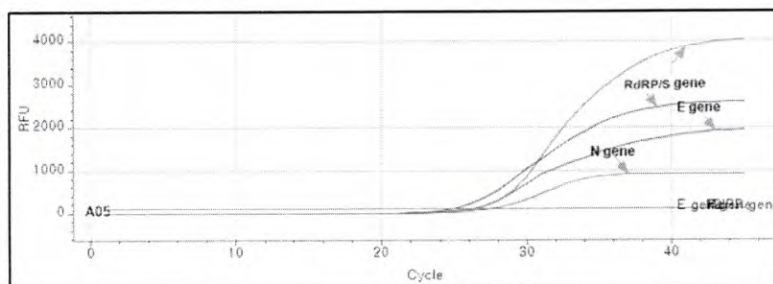
Cristiane Silva dos Santos

Aux. Administrativo

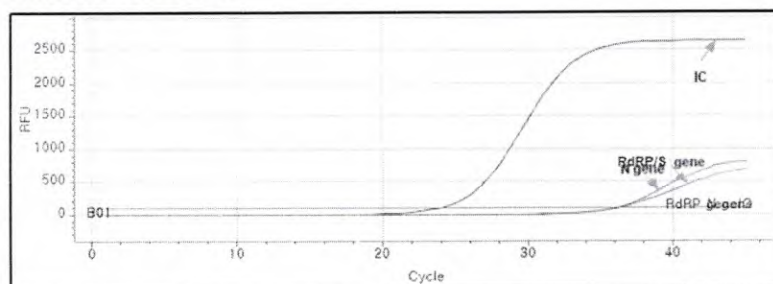
Mat. 2670

3. Aplicação a Amostras Clínicas

Amostra Clínica 1



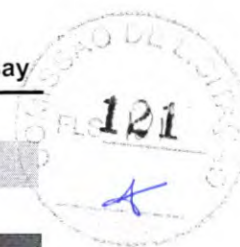
Amostra Clínica 2



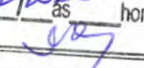
Amostra	FAM		Cal Red 610		Quasar 670		HEX		Auto Interpretação
	E gene	C(t)	RdRP/S gene	C(t)	N gene	C(t)	IC	C(t)	
1	+	26,32	+	26,41	+	27,83	+	24,93	SARS-CoV-2
2	-	N/A	+	36,25	+	36,36	+	23,85	SARS-CoV-2

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 20/12/2020 às 10:00 horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670


RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

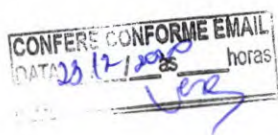
Allplex™ SARS-CoV-2 Assay		
OBSERVAÇÃO	CAUSAS PROVÁVEIS	SOLUÇÃO
Sem sinal	Os fluoróforos para análise de dados não cumprem o protocolo	Selecionar os fluoróforos corretos para análise de dados.
	Ajuste incorreto do termociclador em tempo real	Verificar as condições de ciclos térmicos e repetir o teste nas definições corretas.
	Armazenamento incorreto do kit de testes ou validade expirada	Verificar as condições de armazenamento (consultar página 8) e a data de validade (consultar etiqueta) do kit de teste e utilize um novo kit caso necessário.
	Falha de extração de ácido nucleico	Caso o IC tenha sido adicionado exogenamente à amostra antes da extração, a ausência de sinal de IC pode indicar a perda de ácido nucleico durante a extração. Certificar-se de estar a utilizar o método de extração recomendado. Caso ocorra por conta dos inibidores, extrair novamente a amostra original ou mesma pode ser diluída com solução salina 1/3-1/10 vezes e, em seguida, adicionar o material "RP-V IC 2" à amostra diluída.
Sem sinal de Controlo Interno	Alta carga de ácido nucleico do patógeno	Se o sinal patogénico alvo é observado mas não o IC, então a amplificação do IC pode ter sido inibida pelo título elevado do patógeno alvo. Para fins de observação do sinal de IC, diluir a amostra (1/3~1/10) em tampão salino e repetir o teste a partir da fase de extração.
	Presença de inibidor de PCR	Diluir a amostra (1/3~1/10) em tampão salino e repetir o teste a partir da fase de extração.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA 13/12/2020 às 10:25 horas
Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670



Allplex™ SARS-CoV-2 Assay		
OBSERVAÇÃO	CAUSAS PROVÁVEIS	SOLUÇÃO
Sinais suspeitos de serem falso positivos ou sinais-alvo observados em Controlo Negativo	Contaminação	Descontaminar todas as superfícies e instrumentos com hipoclorito de sódio e etanol. Utilizar apenas pontas de filtro ao longo do procedimento e trocar as pontas entre os tubos. Repetir todo o procedimento a partir da extração de ácido nucleico com um novo conjunto de reagentes.
Sinais suspeitos de serem falso negativos ou sem sinais-alvo observados em Controlo Positivo	Erro na coleta de amostra	Verificar o método de coleta de amostras e coletar novamente.
	Armazenamento incorreto de amostra	Coletar novamente a amostra e repetir o procedimento todo. Certificar-se de que a amostra esteja armazenada conforme recomendado.
	Erro na extração de ácido nucleico	Verificar o processo de extração de ácido nucleico e sua concentração e o extrair novamente.
	Erro na adição de ácido nucleico aos tubos de PCR corretos	Verificar os números de amostra de tubos contendo ácido nucleico e certificar-se de adicionar ácido nucleico para os tubos de PCR corretos e repetir o teste cuidadosamente, se necessário.
	Presença de inibidor	Diluir a amostra (1/3~1/10) em tampão salino e repetir o teste a partir da fase de extração.
	Mistura de PCR incorreta	Confirmar se todos os componentes são adicionados à mistura de reação (a sensibilidade é comprometida com a pré-mistura pré-composta). Todos os reagentes devem ser homogeneizados e centrifugados antes de serem utilizados.
Picos em qualquer ciclo de curva de amplificação	Bolhas no tubo de PCR	Centrifugar p tubo de PCR antes da execução.



DESEMPENHO
1. Especificidade

A alta especificidade do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay é assegurada pelos oligos concebidos especificamente para os alvos de interesse. O Allplex™ SARS-CoV-2 Assay foi testado quanto à reatividade cruzada para 51 agentes patogênicos diferentes, e a amplificação e detecção de PCR foram identificadas somente nos alvos especificados.

Nº	Organismo	Fonte	Isolado No.	Resultado†
1	SARS-CoV-2 isolate Australia/VIC01	TWIST BIOSCIENCE	102019	E, RdRP/S, N gene Detetado
2	SARS-CoV-2 isolate Wuhan-Hu-1	TWIST BIOSCIENCE	102024	E, RdRP/S, N gene Detetado
3	Human coronavirus HKU1	Isolado Coreano		Não Detetado
4	Human coronavirus OC43	ATCC	VR-1558	Não Detetado
5	Human coronavirus NL63	ZMC	0810228CF	Não Detetado
6	Human coronavirus 229E	Isolado Coreano		Não Detetado
7	SARS-coronavirus, Tor2	BEI	NR-19270	E gene Detetado (Análise <i>In silico</i>)
8	MERS-coronavirus, EMC/2012	BEI	NR-45843	Não Detetado (Análise <i>In silico</i>)
9	Influenza A virus (H1N1)	ATCC	VR-95 (H1N1)	Não Detetado
10	Influenza A virus (H3N2)	ATCC	VR-547	Não Detetado
11	Influenza B virus	ATCC	VR-523	Não Detetado
12	Human Rhinovirus 1	KBPV	VR-81	Não Detetado
13	Rhinovirus 21	KBPV	VR-40	Não Detetado
14	Human rhinovirus type 90	ATCC	VR-1291	Não Detetado
15	Human rhinovirus type 16	ATCC	VR-283	Não Detetado
16	Human rhinovirus type 42	ATCC	VR-338	Não Detetado
17	Human rhinovirus type 8	ATCC	VR-488	Não Detetado
18	Human rhinovirus type 14	ATCC	VR-284	Não Detetado
19	Human enterovirus type 68	ATCC	VR-1826	Não Detetado
20	Human enterovirus type 70	ATCC	VR-836	Não Detetado
21	Human enterovirus type 71	ATCC	VR-784	Não Detetado
22	Human respiratory syncytial virus A	ATCC	VR-26	Não Detetado
23	Human respiratory syncytial virus B	ATCC	VR-955	Não Detetado



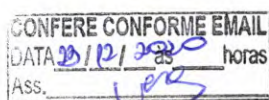


Nº.	Organismo	Fonte	Isolado No.	Resultado†
24	Parainfluenza 1 virus	ATCC	VR-1380	Não Detetado
25	Human parainfluenza virus 2	ATCC	VR-92	Não Detetado
26	Human parainfluenza virus 3	ATCC	VR-93	Não Detetado
27	Human parainfluenza 4 virus 4a	ATCC	VR-1378	Não Detetado
28	Human parainfluenza virus 4b	ATCC	VR-1377	Não Detetado
29	Human Metapneumovirus (MPV)	KBPV	VR-87	Não Detetado
30	Human adenovirus 1	ATCC	VR-1	Não Detetado
31	Human adenovirus 11	KBPV	VR-63	Não Detetado
32	Human adenovirus 18	ATCC	VR-1095	Não Detetado
33	Human adenovirus 23	ATCC	VR-1101	Não Detetado
34	Human adenovirus 3	ATCC	VR-3	Não Detetado
35	Human adenovirus 4	ATCC	VR-1572	Não Detetado
36	Human adenovirus 8	ATCC	VR-1368	Não Detetado
37	Human adenovirus type 31	ATCC	VR-1109	Não Detetado
38	Human adenovirus type 40	ATCC	VR-931	Não Detetado
39	Human adenovirus type 5	KBPV	VR-61	Não Detetado
40	Human adenovirus type 35	ATCC	VR-718	Não Detetado
41	Human Bocavirus (HBoV)	Isolado Coreano		Não Detetado
42	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 2	ATCC	33154	Não Detetado
43	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> Serotype 4	ATCC	33156	Não Detetado
44	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 7	ATCC	33823	Não Detetado
45	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 10	ATCC	43283	Não Detetado
46	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 11	ATCC	43130	Não Detetado
47	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 12	ATCC	43290	Não Detetado
48	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 13	ATCC	43736	Não Detetado
49	<i>Legionella pneumophila</i> Serotype 14	ATCC	43703	Não Detetado
50	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> Serotype 15	ATCC	35251	Não Detetado
51	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	15293	Não Detetado

† Os testes de especificidade foram repetidos 3 vezes.

* ATCC: American Type Culture Collection, KBPV: Korea Bank for Pathogenic Viruses

ZMC: ZeptoMetrix Corporation



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

Análise *In silico*:

Foi realizada uma análise *in silico* com todas as sequências de iniciadores e sondas no Allplex™ SARS-CoV-2 Assay em face das sequências da cepa de referência para os organismos listados na tabela. Com base em baixa % de homologia, padrão de incompatibilidade e alteração de Tm prevista, prevê-se que o Allplex™ SARS-CoV-2 Assay não reaja de maneira cruzada com o organismo não-alvo, exceto com as sequências de E gene que foram 100% compatíveis com SARS- coronavírus.

Nº.	Organismos	Análise <i>in silico</i> para % de alvo de identidade *			
		E	RdRP	S	N
1	Coronavírus SARS, Tor2	100%	85%	26%	40%
2	Coronavírus MERS, EMC/2012	53%	60%	34%	40%

* A porcentagem (%) é a homologia da sequência de ácido nucleico entre o local de ligação do oligonucleotídeo do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay e a sequência do gene alvo de cada organismo.

2. Sensitividade

Para determinar a sensibilidade do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay, um RNA genômico de SARS-CoV-2, obtido da TWIST BIOSCIENCE (Cat. Nº. 102024) foi diluído serialmente e analisado com Allplex™ SARS-CoV-2 Assay. O limite de detecção para o Allplex™ SARS-CoV-2 Assay foi de 50 cópias/reação.

3. Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay foi avaliada entre execuções, locais, lotes de produtos, experimentadores e pontos cronológicos com uso de 3 amostras de concentração de cada analito. Os valores de CV cumpriram critério de abaixo de 10%.

Os resultados foram satisfeitos com os critérios estabelecidos acima, assim a garantir os desempenhos reproduzíveis do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay.

4. Substâncias interferentes

Não houve efeito no resultado pela adição das substâncias: detecção ou inibição não específicas na amplificação do alvo. Com base nos resultados, 1 substância interferente não teve nenhum efeito nos resultados do Allplex™ SARS-CoV-2 Assay.

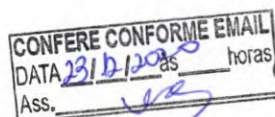
Nº.	Substâncias interferentes	Concentração
1	DNA genômico humano	500 ng/rxn

REFERÊNCIAS

1. J. Y. Chun. [High Multiplex Molecular Diagnostics.] Seegene Bulletin. (2012) 1: 1-4
2. D. H. Lee. [TOCE: Innovative Technology for High Multiplex Real-time PCR.] Seegene Bulletin (2012) 1: 5-10
3. Y. J. Lee, *et al.* [Single-channel multiplexing without melting curve analysis in real-time PCR] Scientific Reports (2014) 4:7439
4. J. Y. Chun, *et al.* [Dual priming oligonucleotide system for the multiplex detection of respiratory viruses and SNP genotyping of CYP2C19 gene.] Nucleic Acids Research. (2007) 35(6): e40
5. Gubalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, *et al.* (March 2020). "The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2". Nature Microbiology. 5 (4): 536–544. doi:10.1038/s41564-020-0695-z. PMID 32123347. Archived from the original on 5 March 2020. Retrieved 3 March 2020
6. "Coronavirus disease named Covid-19". BBC News Online. 11 February 2020. Archived from the original on 15 February 2020. Retrieved 15 February 2020
7. Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus (nCoV): interim guidance v1, January 2020 (Report). World Health Organization. January 2020. hdl:10665/330376. WHO/2019-nCoV/Surveillance/v2020.1
8. "Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers". United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 11 February 2020. Archived from the original on 14 February 2020. Retrieved 15 February 2020
9. "About Novel Coronavirus (2019-nCoV)". United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 11 February 2020. Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 25 February 2020
10. "CoV2020". GISAID EpiFluDB. Archived from the original on 12 January 2020. Retrieved 12 January 2020
11. "WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020". World Health Organization (WHO) (Press release). 11 March 2020. Archived from the original on 11 March 2020. Retrieved 12 March 2020
12. Wee SL, McNeil Jr. DG, Hernández JC (30 January 2020). "W.H.O. Declares Global Emergency as Wuhan Coronavirus Spreads". The New York Times. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 30 January 2020
13. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, *et al.* (February 2020). "A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster". The Lancet. 395 (10223): 514–523. doi:10.1016/S0140-6736(20)30154-9.

PMID 31986261

14. Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. (February 2020). "A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin". Nature. 579 (7798): 270–273. doi:10.1038/s41586-020-2012-7. PMC 7095418. PMID 32015507
15. Perlman S (February 2020). "Another Decade, Another Coronavirus". The New England Journal of Medicine. 382 (8): 760–762. doi:10.1056/NEJMe2001126. PMID 31978944
16. Benvenuto D, Giovanetti M, Ciccozzi A, Spoto S, Angeletti S, Ciccozzi M (April 2020). "The 2019-new coronavirus epidemic: Evidence for virus evolution". Journal of Medical Virology. 92 (4): 455–459. doi:10.1002/jmv.25688. PMID 31994738
17. Novel Coronavirus (2019-nCoV): situation report, 22 (Report). World Health Organization. 11 February 2020. hdl:10665/330991
18. Shield C (7 February 2020). "Coronavirus: From bats to pangolins, how do viruses reach us?". Deutsche Welle. Retrieved 13 March 2020
19. Hui DS, I Azhar E, Madani TA, Ntoumi F, Kock R, Dar O, et al. (February 2020). "The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China". The International Journal of Infectious Diseases. 91: 264–266. doi:10.1016/j.ijid.2020.01.009. PMID 31953166. open access



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

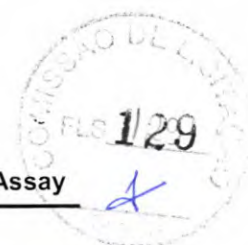
SÍMBOLOS

Chave para símbolos utilizados no manual e nos rótulos

Símbolo	Explicação
IVD	Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Uso por data
	Limite superior de temperatura
PRIMER	Mistura de oligonucleótidos para amplificação e detecção
ENZYME	Mix de enzimas
WATER	RNase-free Water
CONTROL +	Controlo Positivo (PC)
CONTROL IC	Controlo Interno (IC)
	Consultar instruções de uso
	Fabricante
	Data de fabricação
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado
	Contém o suficiente para <n> testes

CONFERE CONFORME EMAIL
 DATA 23/12/2020 às 10 horas
 Ass. 

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670


INFORMAÇÕES DE PEDIDO

Cat. N°.	Produto	Tamanho
----------	---------	---------

Série Allplex™

RV10247Y	Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	50 rxns
RV10248X	Allplex™ SARS-CoV-2 Assay	100 rxns*

* Para uso com Microlab NIMBUS IVD, Microlab STARlet IVD, Seegene NIMBUS e Seegene STARlet somente

Produto acessório

SG1701	Ribo_spin vRD (Kit de Extração de RNA/DNA Viral)	50 preps
--------	--	----------

Sistemas de extração automatizada

65415-02	Microlab NIMBUS IVD	EA
173000-075	Microlab STARlet IVD	EA
65415-03	Seegene NIMBUS	EA
67930-03	Seegene STARlet	EA
744300.4.UC384	STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit	384T / 1 cx
SGprep32-180701	SGprep32	EA
EX00003P	STARMag 96 UniPlate	96 T / 1cx
EX00004T	STARMag 96 UniTube	96 T / 1cx
SG71100	SEEPREP32	EA
EX00009P	STARMag 96 ProPrep (Tipo de Placa)	96 T / 1 cx
EX00009T	STARMag 96 ProPrep (Tipo de Tubo)	96 T / 1 cx



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

RESOLUÇÃO-RE Nº 853, DE 4 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: CeramTec GmbH

Endereço: CeramTec 1-9 Plochingen, Baden - Württemberg, 73207 - Alemanha
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0465340/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Hairstetics Ltd.

Endereço: 4 Haomanut Street, 1st Floor - Netanya - Israel
Solicitante: Dermalis Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 07.866.991/0001-39

Autorização de Funcionamento: 8.04.191-1 Expediente: 2293395/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Lyophilization Services of New England, Inc.

Endereço: 1 Sundial Avenue, Suite 112, Manchester, New Hampshire, 03103 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2279230/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Meblis GMBH

Endereço: Lagerstrasse 11-15 - Dieburg - 64807, Alemanha.
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A CNPJ: 00.489.050/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0261220/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Medplast Medical Costa Rica S.A.

Endereço: Parque Zona Franca Metropolitana, Edifício 2C, Barreal de Heredia, 40101 - Costa Rica
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-52

Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0751411/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Optotek d.o.o.

Endereço: Tehnoloski Park 21, 1000- Ljubljana - Eslovênia
Solicitante: Optivision Comércio, Importação e Exportação - Eireli - EPP CNPJ: 04.601.018/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.01.708-0 Expediente: 1619335/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Radiometer Turku Oy

Endereço: Biolinja 12, 20750, Turku - Finlândia
Solicitante: Biodina Instrumentos Científicos EIRELI - ME CNPJ: 29.375.441/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.011-6 Expediente: 0882777/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 854, DE 4 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder a empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Astustec Medical Technology Comércio e Assistência Técnica em Aparelhos Médicos - Ltda. - EPP CNPJ: 07.865.699/0001-00
Endereço: Avenida Fim de Semana, Nº 511 - Jardim Casablanca, São Paulo - SP CEP: 05846-270

Autorização de Funcionamento: 8.03.704-8 Expediente: 2112988/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Cdk Indústria Comércio de Equipamentos de Raios-x Ltda.
CNPJ: 04.864.204/0002-02

Endereço: Rua Emir Macedo Nogueira, 155 - Casa Grande, Diadema - SP CEP: 09.961-720
Autorização de Funcionamento: 8.15.054-2 Expediente: 1329987/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Continental Produtos Biológicos Ltda. CNPJ: 61.058.400/0001-42
Endereço: Rua Santana, 305 - Centro, Itú - SP CEP: 13300-220

Autorização de Funcionamento: 8.01.323-9 Expediente: 2119277/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: Genildo Pereira Carvalho Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos CNPJ: 14.792.690/0001-73
Endereço: Rua Marcelino Jasinski, 1058 - Sabiá, Araucária - PR CEP: 83.708-072

Autorização de Funcionamento: 8.10.234-2 Expediente: 0066470/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Opto Eletrônica S/A CNPJ: 54.253.661/0001-58
Endereço: Rua Joaquim Augusto Ribeiro de Souza, 1071 - Bairro: Jardim Felício - São Carlos - SP CEP: 13.563-330

Autorização de Funcionamento: 1.03.095-7 Expediente: 2546267/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III.

Empresa: SHR Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 07.404.885/0001-33

Endereço: Rua Cipriano Barata 784, Ipiranga, São Paulo - SP CEP: 04205-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.832-0 Expediente: 0091983/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 856, DE 4 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando a declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

Considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

Considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

Considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

Considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biomerieux S.A.

Endereço: 376 Chemin de L'Orme, 69280, Marcy L'Etoile - França
Solicitante: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda CNPJ: 33.040.635/0001-71

Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2 Expediente: 0501779/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: BTL Industries Limited

Endereço: 30 Peshtersko shouse blvd, 4002, Plovdiv - Bulgária
Solicitante: BTL Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 15.789.367/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8.09.916-9 Expediente: 0038206/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Mobius Imaging, LLC

Endereço: 2 Shaker Road Suite F100, Shirley 01464, Massachusetts - Estados Unidos da América

Solicitante: Brainlab Ltda CNPJ: 02.981.566/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8.00.420-7 Expediente: 0575794/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Qiagen

Endereço: 19300 Germantown Road - Germantown - Maryland 20874 - Estados Unidos da América

Solicitante: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda. CNPJ: 01.334.250/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.222-5 Expediente: 0980641/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Seegene Inc.

Endereço: Taewon Bldg., 91, 3-11 - Ogeum-ro, Songpa-Gu - Seul - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0265198/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc

Endereço: 500 Glasgow Business Community Drive, Newark, Delaware, 19702 - Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos SA CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0944799/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Straumann Villeret S.A.

Endereço: Les Champs du Clos 2, Villeret, 2613 - Suíça
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0915354/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker Neurovascular

Endereço: 4870 West 2100, South Salt Lake City, 84120 - Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0822676/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Zimmer Inc

Endereço: 1800 West Center Street - Warsaw - Indiana 46580 - Estados Unidos da América
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 0419431/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.





VERSÃO 01

Procedimento Operacional Padrão (POP)

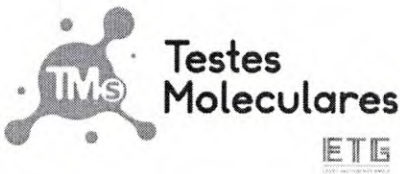


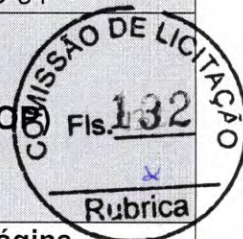
Código Documento POP004	Nº da Revisão 02/2020	Emissão Agosto/2020	Nº de página Página 1 de 11
Documento Paramentação e Desparamentação		Setor Todos	
Responsável pela Elaboração Thiago Henrique Ribeiro Glória			
Revisado por: Thiago Henrique Ribeiro Glória		Data de Revisão: 26/08/2020	
Aprovado por: Alexandra Dias Reis		Data de Aprovação: 27/08/2020	

[illegible]

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA: 23/12/2005 as _____ Horas _____
Ass: _____

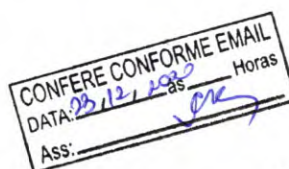
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 2 de 11
Paramentação e Desparamentação			

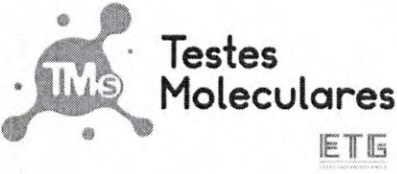


Sumário

1. Objetivo.....	3
2. Campo de Aplicação	3
3. Responsabilidades	3
1. Definições, Siglas e Abreviaturas	3
4.1. Definições.....	3
4.2. Siglas e Abreviaturas	3
5. Materiais	3
6. Descrição.....	4
6.1. Itens de EPI.....	4
6.2. Procedimento Inicial.....	6
6.3. Paramentação para o setor de coleta.....	6
6.4. Paramentação para o setor de pré e equipe de limpeza	7
6.5. Paramentação para o setor de pós e equipe de limpeza.....	7
6.6. Desparamentação – Coleta, setores de pré e pós.....	8
6.7. Orientações Quanto ao Uso dos EPI's	9
7. Referências.....	13



Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 3 de 11
Paramentação e Desparamentação			



1. Objetivo

Padronizar o processo de paramentação e desparamentação dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) utilizados pelos colaboradores do Testes Moleculares.

2. Campo de Aplicação

Este procedimento aplica-se a todos os setores que fazem uso de EPIs do Laboratório Testes Moleculares.

3. Responsabilidades

Todos os colaboradores que fazem uso de EPIs.

4. Definições, Siglas e Abreviaturas

4.1. Definições

Não se aplica.

4.2. Siglas e Abreviaturas

EPI: Equipamento de Proteção Individual

N95: Do inglês "Not resistant to oil"

PFF2: Peça Semifacial Filtrante - P2 (Aerossóis termicamente gerados e/ou Agentes Biológicos)

POP: Procedimento Operacional Padrão

PVC: Policloreto de Vinil

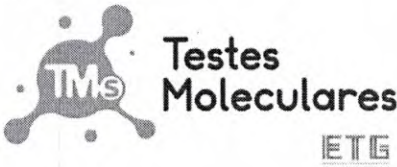
RG: Registro Geral

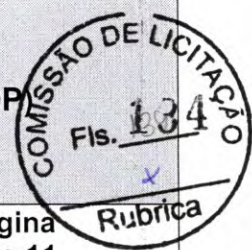
5. Materiais

- Avental/Jaleco;
- Gorro/Touca descartável;
- Luvas de procedimento ou estéreis (conforme procedimento a ser realizado);
- Máscaras cirúrgicas;
- Máscaras N95 ou PFF2;
- Óculos de proteção e/ou protetor facial;
- Propés/Bota cano alto PVC;
- Sabonete líquido e papel-toalha;



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 4 de 11
Paramentação e Desparamentação			



- Álcool em gel.

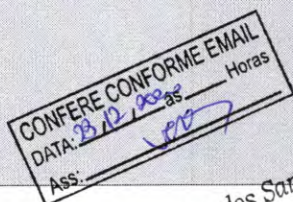
6. Descrição

Os profissionais de saúde devem utilizar EPIs durante a assistência direta aos pacientes ou no contato com superfícies e materiais/produtos utilizados pelo paciente ou por seus acompanhantes/visitantes e durante procedimentos potencialmente geradores de aerossóis e nas dependências do laboratório. Deve-se evitar tocar com as mãos, com luvas ou outros EPIs contaminados as superfícies próximas ao paciente (ex. mobiliário e equipamentos para a saúde), assim como, as áreas fora do ambiente próximo ao paciente e nas dependências do laboratório.

6.1. Itens de EPI

6.1.1. Verificar os itens de EPI por colaborador na tabela abaixo:

EPI	Colaborador
Jaleco	Coordenadora técnica
	Analista
	Especialista
	Auxiliar de triagem
	Enfermeira
Avental gram 40 descartável	Coordenadora técnica
	Analista
	Especialista
	Auxiliar de triagem
	Enfermeira
Propé descartável	Auxiliar de Serviços Gerais
	Coordenadora técnica
	Analista
	Especialista
	Auxiliar de triagem
	Enfermeira



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

 Testes Moleculares ETG	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 5 de 11
Paramentação e Desparamentação			



Touca descartável

Coordenadora técnica
Analista
Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira
Auxiliar de Serviços Gerais

Óculos de proteção

Coordenadora técnica
Analista
Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira
Auxiliar de Serviços Gerais

Face Shield

Coordenadora técnica
Analista
Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira

Luvras (nitrila ou latex)

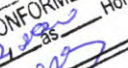
Coordenadora técnica
Analista
Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira
Auxiliar de Serviços Gerais

Máscara PFF2 ou N95

Coordenadora técnica
Analista
Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira
Auxiliar de Serviços Gerais

Máscara cirúrgica

Coordenadora técnica
Analista

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA: 23/12/2020
Ass: 
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 6 de 11
Paramentação e Desparamentação			



Especialista
Auxiliar de triagem
Enfermeira
Auxiliar de Serviços Gerais
Bota cano alto PVC
Auxiliar de Serviços Gerais
Luva de proteção/limpeza
Auxiliar de Serviços Gerais

6.2. Procedimento Inicial

6.2.1. Lave suas mãos conforme indicado na **Figura 1**.

6.2.2. Lave suas mãos novamente conforme indicado na **Figura 1** e verifique nos itens abaixo os EPIs necessários para entrada em cada setor.



CONFERE CONFORME EMAIL
DATA: 23/12/2020 às 14:00 Horas
Ass: [Assinatura]

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.3. Paramentação para o setor de coleta

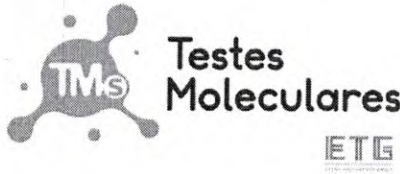
6.3.1. Na área destinada a paramentação e com as mãos higienizadas vista o gorro ou touca de proteção (Manter os cabelos devidamente amarrados e condicionados dentro do EPI).

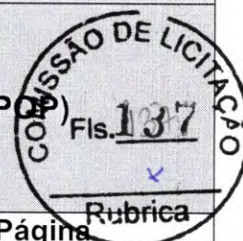
6.3.2. Vista o avental descartável de mangas longas (gram 40g). Trocar se houver contaminação.

6.3.3. Coloque a máscara N95/PFF2 cobrindo o nariz e a boca. Pegar sempre pelo elástico evitando tocar a mãos na máscara.

6.3.4. Coloque o Face Shield (escudo de proteção).

6.3.5. Calce as luvas, após a lavagem ou higienização das mãos, e ajustá-las sobre os punhos.

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 7 de 11
Paramentação e Desparamentação			



Trocar sempre após cada paciente.

6.4. Paramentação para o setor de pré e equipe de limpeza

6.4.1. Na área destinada a paramentação e com as mãos higienizadas vista o gorro ou touca de proteção (Manter os cabelos devidamente amarrados e condicionados dentro do EPI).

6.4.2. Vista o propé.

6.4.3. Vista o avental descartável de mangas longas (gram 40g). Trocar se houver contaminação.

6.4.4. Coloque a máscara N95/PFF2 cobrindo o nariz e a boca. Pegar sempre pelo elástico evitando tocar a mãos na máscara.

6.4.5. Coloque os óculos de proteção.

6.4.6. Calce as luvas, após a lavagem ou higienização das mãos, e ajustá-las sobre os punhos. Trocar sempre que houver necessidade.

6.5. Paramentação para o setor de pós e equipe de limpeza

6.5.1. Ao entrar no setor e com as mãos higienizadas coloque o jaleco.

6.5.2. Coloque a máscara (procedimento) cobrindo o nariz e a boca. Pegar sempre pelo elástico evitando tocar a mãos na máscara.

6.5.3. Coloque os óculos de proteção.

6.5.4. Calçar as luvas, após a lavagem ou higienização das mãos, e ajustá-las sobre os punhos. Trocar sempre que houver necessidade.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 20/12/2020	as _____ Horas
Ass: _____	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.6. Desparamentação – Coleta, setores de pré e pós

6.6.1. Na área destinada a desparamentação ou na saída dos setores de pré e pós, retire a touca e descarte.

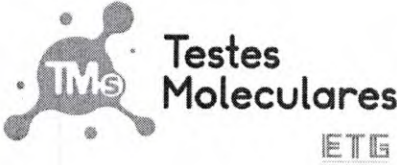
6.6.2. Retire as luvas, conforme orientação da **Figura 2**.

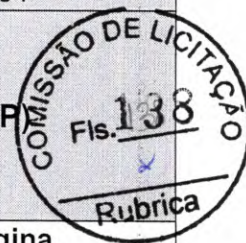
6.6.3. Retire o avental descartável com cuidado sem tocar no lado externo e ao final do processo descarte o avental no lixo infectante.

6.6.4. Retire o gorro ou touca e descarte.

6.6.5. Retire o Propé e descarte.

6.6.6. Retire a máscara protetora (faceshield), ou os óculos de proteção e deixe-os separados para higienização.

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 8 de 11
Paramentação e Desparamentação			



1. Pegue na parte externa da luva.



2. Puxe-a em direção ao dedos para retirar.



3. Feche a outra mão com a luva retirada.



4. Repita o procedimento com a outra mão.



5. Jogue a luva em recipiente adequado para material infectante.

Figura 2. Procedimento para retirada das luvas.

6.6.7. Higienize suas mãos com álcool 70%.

6.6.8. Para o setor de pós - retire o jaleco com cuidado condicione em local destinado para reutilização/higienização.

6.6.9. Higienize suas mãos com álcool 70%.

6.6.10. Retire a máscara com cuidado e a armazene em saco plástico identificado para reutilização.

6.6.11. Higienize as mãos com álcool 70%.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 20/08/2020	as _____ Horas
Ass: _____	

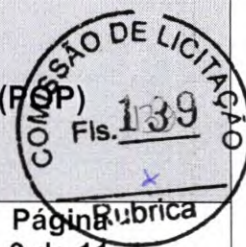
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.7. Orientações Quanto ao Uso dos EPI's

6.7.1. Avental/capote

O capote ou avental deve ser utilizado para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional. O capote ou avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Recomenda-se a utilização de capote/avental impermeável (gramatura mínima de 40g/m²) quando houver intenção ou risco de contato do profissional com sangue, fluidos corporais, secreções, excreções, a depender do quadro clínico do paciente (por exemplo, presença de vômito, diarreia, hipersecreção oro traqueal, sangramento, etc.) de forma a reduzir a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas para o profissional, assim como, de paciente para paciente por meio do

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 9 de 11
Paramentação e Desparamentação			



profissional. O capote ou avental sujo deve ser removido e descartado após a realização do procedimento e antes de sair do quarto do paciente ou da área de assistência. Após a remoção do capote deve-se proceder a higiene das mãos para evitar a transmissão dos vírus para o profissional, pacientes e ambiente.

6.7.2. Gorro/touca descartável

O gorro está indicado para proteção dos cabelos e cabeça dos profissionais em procedimentos que podem gerar aerossóis. Deve ser de material descartável e removido após o uso.

6.7.3. Luvas

As luvas de procedimentos não cirúrgicos devem ser utilizadas, no contexto da epidemia da COVID-19, em qualquer contato com o paciente ou seu entorno (precaução de contato) e nos procedimentos laboratoriais.

6.7.4. Máscara cirúrgica

Deve ser utilizada para evitar a contaminação da boca e nariz do profissional por gotículas respiratórias, quando o mesmo atuar a uma distância inferior a 2 metros do paciente suspeito, provável ou confirmado de COVID-19:

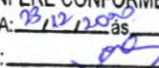
6.7.4.1. Coloque a máscara cuidadosamente para cobrir a boca e o nariz e amarre com segurança adaptando ao rosto para minimizar os espaços entre a face e a máscara;

6.7.4.2. Enquanto estiver em uso, evite tocar na máscara;

6.7.4.3. Remova a máscara usando a técnica apropriada (ou seja, não toque na frente da máscara, que pode estar contaminada, mas remova sempre pelas tiras laterais);

6.7.4.4. Após a remoção ou sempre que tocar inadvertidamente em uma máscara usada, deve-se realizar a higiene das mãos;

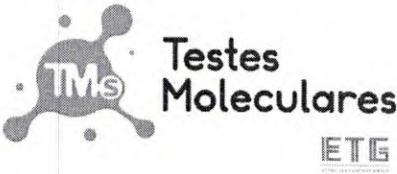
6.7.4.5. A máscara cirúrgica poderá ser utilizada por 2 a 4 horas, devendo proceder com a troca sempre que está se tornar suja, danificada ou úmida. Realizar a troca a cada 3 horas nos intervalos das refeições.

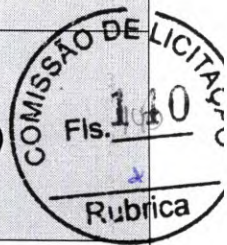
CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 13/10/2020	às _____ Horas
Ass: 	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.7.5. Máscaras N95 ou PFF2

Os profissionais de saúde deverão utilizar máscaras N95, PFF2, ou equivalente, ao realizar procedimentos geradores de aerossóis.

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 10 de 11
Paramentação e Desparamentação			



6.7.5.1. Cuidados na colocação da máscara N95/PFF2:

- a) Higienizar as mãos;
- b) Segurar o respirador com a pinça nasal próxima à ponta dos dedos deixando as alças pendentes;
- c) Encaixar o respirador sob o queixo;
- d) Posicionar um tirante na nuca e o outro sobre a cabeça;
- e) Ajustar a pinça nasal no nariz;
- f) Verificar a vedação pelo teste de pressão positiva.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 28/12/2020	Horas
Ass: [Assinatura]	

6.7.5.2. Etapas para a retirada da N95/PFF do rosto para patologias que requerem precauções de contato, como ocorre no caso da Covid-19:

- a) Higienizar as mãos (água e sabão);
- b) Segurar e remover os elásticos inferior e superior;
- c) Remover a N95/PFF segurando-a pelos elásticos, sem tocar em sua parte frontal externa;
- d) Higienizar as mãos (água e sabão).

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.7.5.3. A máscara deverá ser acondicionada em sacos zip disponibilizado pelo Testes Moleculares. Os elásticos da máscara deverão ser acondicionados de forma a não serem contaminados e de modo a facilitar a retirada da máscara da embalagem.

6.7.5.4. O saco zip deve ser identificado com etiqueta contendo nome do usuário e data. O descarte quando indicado deverá ser efetuado em saco branco (lixo infectante).

6.7.5.5. A mascarã N95/PFF2 poderá, EXCEPCIONALMENTE, ser usada por período de até 7 dias ou por um número de vezes maior, desde que sejam utilizadas pelo mesmo profissional e que sejam seguidas, minimamente, as recomendações abaixo:

- a) Utilizar um protetor facial (face shield), pois este equipamento protegerá a máscara de contato com as gotículas expelidas pelo paciente.
- b) Inspeccionar visualmente a máscara N95/PFF2 ou equivalente, antes de cada uso, para avaliar se sua integridade foi comprometida. Máscaras úmidas, sujas, rasgadas, amassadas ou com vincos, devem ser imediatamente descartadas.
- c) Realizar uma verificação bem-sucedida da vedação da máscara à face do usuário (teste positivo e negativo de vedação da máscara à face), a máscara deverá ser descartada imediatamente caso não seja possível. Se no processo de remoção da máscara houver contaminação da parte interna, ela deverá ser descartada

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 01
	Procedimento Operacional Padrão (POP) Fls. <u>141</u>  Rubrica		
Código do Documento POP004	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 11 de 11
Paramentação e Desparamentação			

imediatamente.

6.7.6. Óculos de proteção e/ou protetor facial

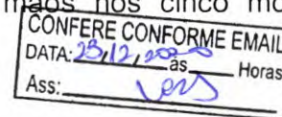
Os óculos de proteção ou protetores faciais (que cubra a frente e os lados do rosto) devem ser utilizados quando o profissional for atuar a distância igual ou inferior a 2 metros de paciente suspeito ou confirmado de COVID-19. Também se recomenda a utilização deste EPI quando houver risco de exposição do profissional a respingo de sangue, secreções corporais e excreções. Os óculos de proteção ou protetores faciais devem ser exclusivos de cada profissional responsável pela assistência, devendo após o uso sofrer limpeza e posterior desinfecção com álcool líquido a 70%, hipoclorito de sódio ou outro desinfetante recomendado pelo fabricante. Caso o protetor facial tenha sujidade visível, deve ser lavado com água e sabão/detergente e só depois dessa limpeza, passar pelo processo de desinfecção.

6.7.7. Recomendações gerais

6.7.7.1. Caso algum EPI esteja com sujidade aparente ou altamente contaminado inicie a remoção por esse dispositivo;

6.7.7.2. Destaca-se que em todo o atendimento ao caso suspeito ou confirmado de COVID 19 é de EXTREMA importância a adesão a higienização das mãos nos cinco momentos preconizados pela OMS, a saber:

- a) Antes do contato com o paciente;
- b) Antes da realização de procedimento asséptico;
- c) Após risco de exposição a fluidos corporais;
- d) Após o contato com o paciente;
- e) Após o contato com as áreas próximas ao paciente.
- f) A higienização das mãos pode ser feita com formulação alcoólica ou água e sabonete líquido.

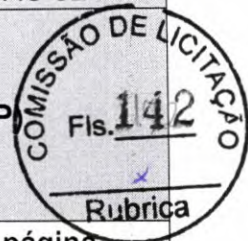


Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

7. Referências

Elaboração de Procedimento Operacional Padronizado – Acesso em 08/05/2020
<http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=71>
 Hospital Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Enfermagem
 Instituto Adolfo Lutz – Centro de Virologia

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 02
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código Documento POP002	Nº da Revisão 02/2020	Emissão Agosto/2020	Nº de página Página 1 de 8
Documento Coleta de Swab – Região Nasofaringe		Setor Coleta	
Responsável pela Elaboração Thiago Henrique Ribeiro Glória			
Revisado por: Rosyenne da Silva e Silva		Data de Revisão: 26/08/2020	
Revisado por: Thiago Henrique Ribeiro Glória		Data de Revisão: 31/08/2020	
Aprovado por: Dra. Alexandra Dias Reis		Data de Aprovação: 01/09/2020	

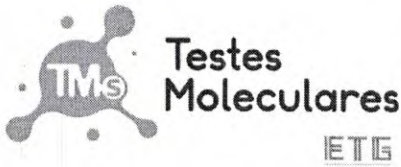


Histórico

Revisado	Versão	Alterações	Responsável
31/08/2020	V.2	Inclusão Do Item 6.4 – Coleta Externa	Thiago Glória

CONFERE CONFORME EMAIL
 DATA: 23/12/2020 às _____ Horas
 Ass: _____

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 02
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 2 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



Sumário

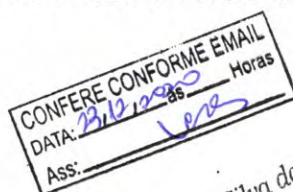
1.Objetivo	2
2.Campo de Aplicação	2
3.Responsabilidades	3
3.1.Coletores (Técnicos de Enfermagem e Enfermeiros);	3
4.Definições, Siglas e Abreviaturas	3
4.1.Definições	3
4.2.Siglas e Abreviaturas	3
5.Materiais	4
6.Descrição	4
6.1.Identificação e Preparo do Paciente	4
6.2.Coletor	4
6.3.Coleta da Amostra Biológica	5
6.4.Coleta Externa	6
7.Referências	8

1. Objetivo

Orientar a realização adequada de coleta, acondicionamento e conservação de amostras biológicas (swab nasofaringe) para o diagnóstico laboratorial do novo coronavírus (COVID-19).

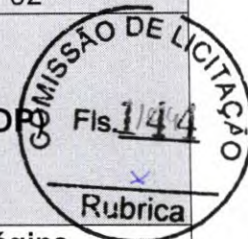
2. Campo de Aplicação

Este procedimento aplica-se ao setor de Coleta do Laboratório Testes Moleculares.



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 02
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 3 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



3. Responsabilidades

Coletores (Técnicos de Enfermagem e Enfermeiros);

4. Definições, Siglas e Abreviaturas

4.1. Definições

Assepsia: Conjunto de procedimentos que visam impedir a propagação de patógenos em determinado organismo, ambiente e objetos. É o cuidado com a limpeza e higiene de tudo que nos cerca.

COVID-19: Do inglês Coronavirus Disease 2019 – Doença infecciosa causada pelo coronavírus da Síndrome Respiratório Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2).

Infectividade: Nome que se dá à capacidade que tem certos organismos de penetrar e de se desenvolver ou de se multiplicar no novo hospedeiro, ocasionando infecção.

Patógeno: Agente específico causador de doença.

Swab: Trata-se de um cotonete estéril que serve para coleta de exames microbiológicos com a finalidade de estudos clínicos ou pesquisa.

4.2. Siglas e Abreviaturas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EPI: Equipamento de Proteção Individual

POP: Procedimento Operacional Padrão

RG: Registro Geral



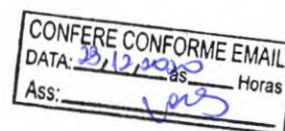
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 02
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 4 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



5. Materiais

- 5.1. EPIs;
- 5.2. Pisseta Álcool 70%;
- 5.3. Etiqueta do Paciente;
- 5.4. Swabs estéreis tipo Flock;
- 5.5. Frasco estéril com solução salina 0,9% estéril;
- 5.6. Tesoura;
- 5.7. Gaze;
- 5.8. Pisseta Hipoclorito 0,1%;
- 5.9. Lenço de papel descartável;



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6. Descrição

6.1. Identificação e Preparo do Paciente

- 6.1.1. Certificar-se de que o paciente esteja com a etiqueta do cadastro para realizar a coleta;
- 6.1.2. Os tubos deverão ser identificados com as etiquetas provenientes do cadastro;
- 6.1.3. Coleta Nasofaringe: Solicitar aos pacientes secretivos que assoem o nariz antes da coleta;

6.2. Coletor

- 6.2.1. Certificar-se de que no local da coleta do material haverá descartes apropriados e álcool para assepsia das mãos;
- 6.2.2. Higienizar adequadamente as mãos respeitando os cinco momentos de higienização – Momento 1: Antes do contato com o paciente. Momento 2: Antes da realização de cada procedimento. Momento 3: Após risco de exposição a fluidos biológicos. Momento 4: Após contato com o paciente. Momento 5: Após contato com áreas próximas ao paciente ou objetos tocados por ele;
- 6.2.3. Utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs): Avental descartável, luva descartável, face shield, touca, máscara N95 ou PFF2;
- 6.2.4. Seguir os procedimentos adequados de paramentação e desparamentação;

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 02
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 5 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



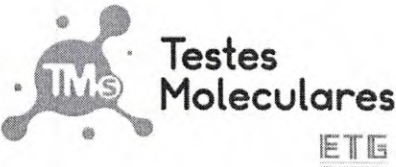
6.2.5. Manter o suprimento de álcool 70%, hipoclorito 0,1% e gaze para a limpeza da bancada antes do início do turno de trabalho, ao término do turno e sempre que houver necessidade;

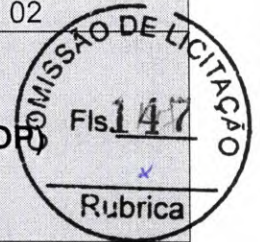
6.3. Coleta da Amostra Biológica

- 6.3.1. É necessário a coleta de 2 amostras biológicas por paciente, sendo 2 swabs nasofaringe (narina direita e narina esquerda);
- 6.3.2. As secreções deverão ser coletadas utilizando-se flock swabs de haste flexível;
- 6.3.3. Não utilizar swabs contendo alginato e swabs com haste de madeira, pois estes materiais contêm substâncias que inativam os vírus e inibem a reação de PCR em tempo real;
- 6.3.4. Não utilizar frascos de vidro ou de polipropileno sem tampa de rosca para o armazenamento e transporte da amostra biológica;
- 6.3.5. Utilizar 1 frasco estéril com solução salina estéril para cada grupo de 2 swabs para preservação da infectividade do agente viral – Os swabs não devem ser acondicionados em tubos secos;

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 23/08/2020	Ass: _____
	Ass: _____

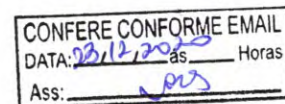
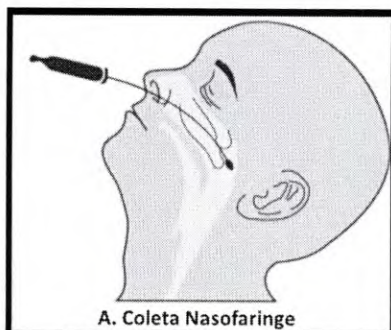
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 02
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 6 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



6.4. Coleta Nasofaringe

- 6.4.1. Introduzir delicadamente o swab na narina direita até encontrar resistência na parede posterior da nasofaringe (região do meato médio), em seguida realizar movimentos rotatórios para captação de células da nasofaringe, e absorção da secreção respiratória;
- 6.4.2. Introduzir o swab da narina direita no frasco estéril com solução salina estéril;
- 6.4.3. Com um segundo swab repetir o procedimento de coleta na narina esquerda;
- 6.4.4. Introduzir os 2 swabs no mesmo frasco estéril, tendo atenção para não manter o frasco aberto por muito tempo;
- 6.4.5. Cortar a haste dos 2 swabs;
- 6.4.6. Vide Figura 1 para elucidação da coleta:



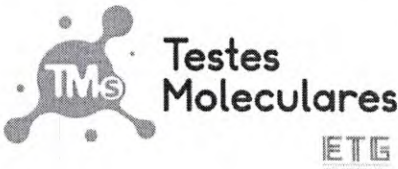
Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

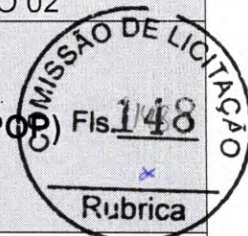
Figura 1. Coleta para secreção respiratória Nasofaringe.

- 6.4.7. Após a coleta acondicionar o material em temperatura de 2° a 8°C (Refrigerado) até o processamento das amostras;
- 6.4.8. Realizar assepsia necessária (item 6.2) para finalização do procedimento e atendimento do próximo paciente;

6.5. Coleta Externa

- 6.5.1. Organização, separação e preparo para coleta externa (EPIs): O setor responsável sinalizará o cronograma de coletas agendadas e com base nestas informações as quantidades de EPIs e insumos serão dimensionadas, assim como logística e transporte das amostras;
- 6.5.2. Procedimento de controle do material utilizado: Preencher documento controle. No campo prospecção de demanda descrever dimensionamento da semana de EPIs e insumos que serão utilizados, ao término da semana o campo efetivo de demanda

	REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 02	
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 7 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



deverá ser preenchido e relatório encaminhado.

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA: 23/12/2020 às _____ Horas
Ass: _____

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

6.5.3. Coleta

- 6.5.3.1. Os enfermeiros ou líderes de cada equipe receberão o contato do responsável pelo local onde será realizada a coleta, com os dados dos clientes, localização, data e horário de agendamento;
- 6.5.3.2. Os enfermeiros ou líderes de cada equipe entrarão em contato com o responsável do local a ser realizada as coletas e conforme procedimento deverão
 - a) Identificar a equipe que irá prestar atendimento;
 - b) Confirmar a localização, data e horário de agendamento das coletas;
 - c) Orientar quanto ao ambiente ideal para que sejam realizadas as coletas, de preferência em local aberto e arejado;
- 6.5.3.3. A ficha de notificação deverá ser encaminhada para preenchimento com os dados dos clientes – estado, município, nome completo, nome da mãe, CPF, data de nascimento, raça, endereço do local de coleta, doenças pré-existentes, sintoma, e outras informações adicionais – A ficha deverá ser devidamente preenchida com todas as informações solicitadas para cada cliente que constar em relação e em casos onde não seja possível realizar a coleta, adicionar justificativa no campo 'observação' assinada e carimbada pelo enfermeiro ou responsável do local;
- 6.5.3.4. No dia da coleta a equipe responsável deverá chegar com 15 min de antecedência, evitando chegar muito tempo antes ou depois. Em casos de possíveis intercorrências comunicar o responsável do local da coleta;
- 6.5.3.5. No local da coleta organizar a bancada, solicitar contenedor (lixeira) para descarte, no mínimo 2 mesas e 4 cadeiras;
- 6.5.3.6. Realizar a paramentação ao entrar no local que será realizada a coleta ou no ambiente destinado as coletas, variando conforme a instituição;
- 6.5.3.7. As coletas deverão ser realizadas em ambiente aberto e sem aglomeração. Nos casos de clientes acamados ou que estejam impossibilitados de se deslocarem, a coleta deverá ser realizada *in loco*, importante ressaltar que os clientes em isolamento, deverão ser atendidos ao final do ciclo;
- 6.5.3.8. A coleta deverá ser realizada conforme procedimento descrito anteriormente, com identificação dos frascos de coleta contendo as seguintes informações – nome, idade, sexo, nome da instituição de coleta, data de nascimento e número de

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 02
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP002	Versão 02	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 8 de 8
Coleta de Swab – Região Nasofaringe			



cadastro (consta na relação);

6.5.3.9. A mesma luva deverá ser utilizada para identificação do frasco e coleta.

Importante: A caneta permanente utilizada para a identificação deverá ser higienizada com álcool 70% após o atendimento de cada cliente e repousada sobre lenço de papel quando não estiver em uso;

6.5.3.10. Ao proceder a coleta, a abordagem deverá ser cordial e humanizada, de modo a trazer conforto e acolhimento ao cliente;

6.5.3.11. As amostras deverão ser acondicionadas em geladeira portátil respeitando a temperatura de transporte conforme orientação das agências de saúde;

6.5.3.12. O descarte dos resíduos gerados deverá ser realizado em saco de lixo infectante (próprio) e a haste do swab deverá ser descartada no coletor de perfuro cortante. Caso a instituição possua coleta de resíduos infectantes os resíduos gerados poderão ser acondicionados no abrigo destinado a este tipo de material mediante autorização prévia;

6.5.3.13. Ao término das coletas o ambiente deverá ser organizado, as amostras acondicionadas em saco zip e as notificações em segundo saco zip, ambos deverão ser encaminhados para a unidade produtiva;

6.5.3.14. Os sacos zips deverão ser identificados com as seguintes informações: 1) **Nome da Instituição;** 2) **Cidade/Estado;** 3) **Data da Coleta;**

6.5.4. Logística

6.5.4.1. Acionar setor de logística para a coleta das amostras e transporte a unidade produtiva.

7. Referências

Elaboração de Procedimento Operacional Padronizado – Acesso em 08/05/2020
<http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=71>

Hospital Dante Pazzanese de Cardiologia – Setor de Enfermagem

Instituto Adolfo Lutz – Centro de Virologia

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 23/05/2020	as _____ Horas
Ass: _____	

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670



VERSÃO 01

Fls. 150

Rybrica

Código Documento POP001	Nº da Revisão 01/2020	Emissão Julho/2020	Nº de página Página 1 de 6
Documento Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra		Setor Coleta; Pré e Pós PCR; Limpeza; Apoio	
Responsável pela Elaboração Thiago Henrique Ribeiro Glória			
Revisado por: Maitê Lôbo Kolarik		Data de Revisão: 30/07/2020	
Aprovado por: Alexandra Dias Reis		Data de Aprovação: 30/07/2020	

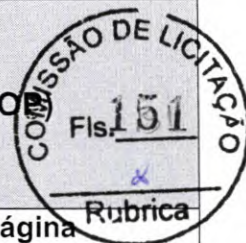
Histórico

[illegible]

CONFERE CONFORME EMAIL
DATA: 25/12/2020 as _____ Horas _____
Ass: _____

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

 Testes Moleculares ETG		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 1
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP001	Versão 01	Revisão/Ano Julho/2020	Página 2 de 6
Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra			



Sumário

1. Objetivo.....	2
2. Campo de Aplicação	2
3. Responsabilidades.....	2
Definições, Siglas e Abreviaturas.....	3
4.1. Definições.....	3
4.2. Siglas e Abreviaturas.....	3
5. Materiais	3
6. Descrição	4
6.1. Uso e Assepsia de EPI	4
7. Referências.....	6

1. Objetivo

Promover a assepsia e/ou descarte correto dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) dos profissionais do Laboratório Testes Moleculares.

2. Campo de Aplicação

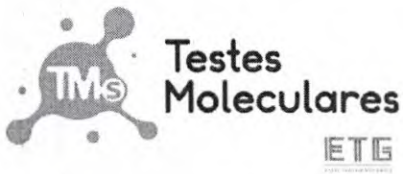
Este procedimento aplica-se a todos os setores do Laboratório Testes Moleculares.

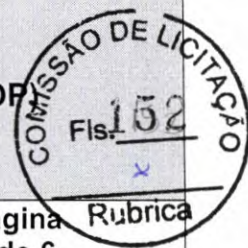
3. Responsabilidades

- Coletores (Auxiliar de Enfermagem);
- Equipe de Apoio;
- Analistas;
- Enfermeiros;
- Líderes de Setores;
- Equipe de Limpeza;

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 23/12/2020	as _____ Horas
Ass: _____	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 1
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP001	Versão 01	Revisão/Ano Julho/2020	Página 3 de 6
Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra			



4. Definições, Siglas e Abreviaturas

4.1. Definições

Aerossol: Caracteriza-se pela suspensão de partículas finíssimas sólidas ou líquidas num gás.

Assepsia: Conjunto de procedimentos que visam impedir a propagação de patógenos em determinado organismo, ambiente e objetos. É o cuidado com a limpeza e higiene de tudo que nos cerca.

COVID-19: Do inglês Coronavirus Disease 2019 – Doença infecciosa causada pelo coronavírus da Síndrome Respiratório Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2).

Pandemia: É uma epidemia de doença infecciosa que possui uma disseminação ampla entre a população de determinada cidade, estado e/ou país.

Patógeno: Agente específico causador de doença.

4.2. Siglas e Abreviaturas

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EPI: Equipamento de Proteção Individual

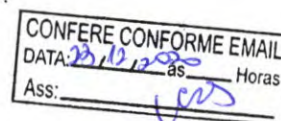
Nm: Nanômetro (Unidade de medida)

POP: Procedimento Operacional Padrão

PVC: Policloreto de vinila

RG: Registro Geral

RQ: Registro de Qualidade

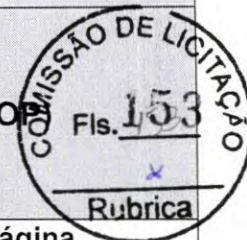


Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

5. Materiais

- EPIs
- Água
- Sabão neutro
- Papel toalha
- Saco de lixo para resíduos infectantes
- Hipoclorito de Sódio 1%
- Álcool 70%

	REGISTRO DE QUALIDADE		VERSÃO 1
	Procedimento Operacional Padrão (POP)		
Código do Documento POP001	Versão 01	Revisão/Ano Julho/2020	Página 4 de 6
Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra			



6. Descrição

6.1. Uso e Assepsia de EPI

6.1.1. Máscara cirúrgica: Uso individual. Recomendado sempre que houver aproximação do paciente numa distância inferior a 1 metro. Utilizada para precaução padrão e precaução por gotículas pelos profissionais que estão expostos aos riscos causados por doenças transmitidas pelas vias respiratórias (por aerossóis ou gotículas). **Limpeza e Conservação:** Devem ser devidamente descartados seguindo o regulamento técnico da ANVISA.

6.1.2. Máscara N95/PFF2: Indicadas para precaução com aerossóis com eficiência de filtração de 95% de partículas com 0,3 μ de diâmetro. As máscaras N95/PFF2 não têm tempo definido de uso, podendo ser reutilizada se não estiver suja, úmida ou dobrada. Seu uso é sempre individual. **Conservação:** Sugerimos que se guarde na embalagem original, preferencialmente em saco plástico poroso, sem lacre para evitar a umidade e proliferação de micro-organismos.

6.1.3. Luvas: O uso de luvas é imprescindível em caso de risco de contato com sangue, secreções ou excreções em membranas ou mucosas. **Limpeza e Conservação:** Devem ser devidamente descartados seguindo o regulamento técnico da ANVISA.

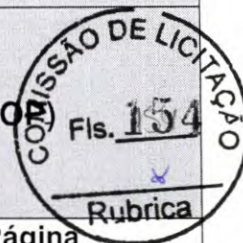
6.1.4. Face Shield (Protetor de face): Recomendada em situações de exposição a produtos químicos passíveis de inalação e em procedimentos que possam gerar respingos de sangue ou outros líquidos, evitando-se assim exposição da membrana mucosa da boca, nariz e olhos. **Limpeza e Conservação:** Lavar com água fria e sabão neutro, enxaguar abundantemente e secar manualmente. Acondicionar em saco plástico ou recipiente fechado.

6.1.5. Óculos de Proteção: Utilizados nas tarefas onde há possibilidade de respingo de líquidos diversos no rosto e para limpeza de áreas acima do nível da cabeça, onde há possibilidade de projeção de poeira (teto, parede, janela etc.). Os óculos devem ser confeccionados com armação e visor em policarbonato, proteção lateral, lente transparente com tratamento especial contra riscos, arranhões e embaçamento. Podem ser utilizados sobre os óculos de grau. **Limpeza e Conservação:** Lavar com água fria

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 12/12/2020	as Horas
Ass: [Assinatura]	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 1
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP001	Versão 01	Revisão/Ano Julho/2020	Página 5 de 6
Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra			



e sabão neutro, enxaguar abundantemente e secar bem com papel toalha ou pano de limpeza descartável. Acondicionar em saco plástico ou recipiente fechado.

6.1.6. Contenedor transportador de amostra: Utilizados no condicionamento e transporte das amostras coletadas para evitar o risco de contaminações por fluidos biológicos nas roupas e superfícies corporais. **Limpeza e Conservação:** Lavar com água fria e sabão neutro, enxaguar abundantemente e secar bem com papel toalha ou pano de limpeza descartável.

6.1.7. Avental Descartável: Utilizar avental para evitar o risco de contaminações por fluidos biológicos nas roupas e superfícies corporais. Uso individual. Os aventais descartáveis terão gramatura de 40-50g. **Limpeza e Conservação:** Os aventais descartáveis devem ser devidamente desprezados seguindo o regulamento técnico da ANVISA.

6.1.8. Jaleco de pano: Utilizar o jaleco para evitar o risco de contaminações por fluidos biológicos nas roupas e superfícies corporais. Uso individual. **Limpeza e Conservação:** Antes do processo normal de lavagem, é necessário a desinfecção do jaleco. Deixe de molho por meia hora em um recipiente com água fria e hipoclorito de sódio 1% (A proporção recomendada é de seis partes de água para uma parte de hipoclorito). Na lavadora, use sempre o programa para roupas delicadas para não danificar o jaleco. Deixe secar em local arejado e passe com ferro quente ao final do processo.

6.1.9. Gorros ou Tocas: Uso individual, para proteção dos cabelos nas atividades onde há possibilidade de respingo de líquidos diversos, proteção contra contaminação em procedimentos e para limpeza de áreas acima do nível da cabeça, onde há possibilidade de projeção de poeira (teto, parede, janela etc.). A touca deverá cobrir todo cabelo. **Limpeza e Conservação:** Devem ser devidamente descartados seguindo o regulamento técnico da ANVISA.

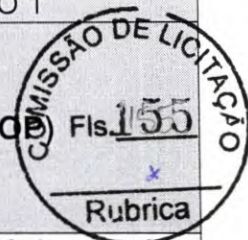
6.1.10. Propé: Uso individual. Evitar o desprendimento de sujeiras em áreas especiais e restritas, que tenham essa necessidade. Protegem também os pés contra eventuais fluidos corpóreos ou outros tipos de contaminação provenientes do meio externo. **Limpeza e Conservação:** Devem ser devidamente descartados seguindo o regulamento técnico da ANVISA.

6.1.11. Botas PVC cano alto: Utilizadas para proteção dos pés e pernas durante as atividades de limpeza e desinfecção onde há contato com umidade excessiva, produtos químicos e outros riscos. São de uso individual, sendo aconselhável utilizar com os pés

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2670

CONFERE CONFORME EMAIL DATA: 23/11/2020 Ass: 	Horas _____
--	----------------

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 1
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP001	Versão 01	Revisão/Ano Julho/2020	Página 6 de 6
Assepsia de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e contenedor transportador de amostra			



limpos e meias de algodão. Devem ser de cano médio/alto com solado reforçado antiderrapante. **Limpeza e Conservação:** Lavar com água fria e sabão neutro seguindo as recomendações do fabricante, a cada 15 dias. Não utilizar qualquer material corrosivo. Colocar para secar em local ventilado.

6.1.12. Luvas Limpeza: Utilizadas para proteção das mãos e antebraços durante as atividades de limpeza e desinfecção. Devem ser de látex natural, com forro, superfície antiderrapante e de cano longo. São de uso individual. **Limpeza e Conservação:** Lavar com água fria e sabão a parte externa das luvas, antes de serem retiradas. Enxaguar as mãos enluvadas com água corrente e secar com papel ou pano descartável. Retirar as luvas pelo avesso e limpá-las internamente com pano umedecido em água e sabão. Remover o detergente com pano úmido e secar as luvas. Recomenda-se acondicioná-las em saco plástico ou recipiente fechado.

6.1.13. Alguns EPIs que possuem em sua composição plásticos, polímeros, acrílicos podem ser desinfetador por meio de imersão em Hipoclorito de Sódio 1% por 30 minutos. Enxaguar abundantemente em água corrente e secar manualmente. Acondicionar sempre em local seco e fechado.

6.1.14. Substituir o EPI quando estiverem em mau estado de conservação e higienizar e/ou descartar conforme preconizado na RQ 002.

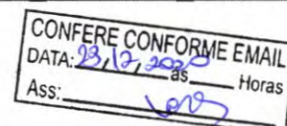
6.1.15. O uso de EPI é obrigatório.

7. Referências

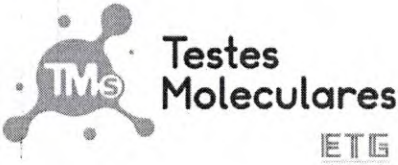
Elaboração de Procedimento Operacional Padronizado – Acesso em 08/05/2020

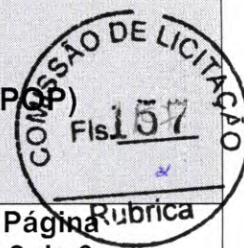
<http://www.hu.ufsc.br/pops/pop-externo/download?id=71>

Procedimento Operacional Padronizado – Equipamento de Proteção Individual e Segurança no Trabalho para Profissionais de Saúde – Coronavírus COVID-19. Acesso em 09/05/2020 (http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/POP_EPI_APS_20200319_ver001.pdf)



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP006	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 2 de 6
Transporte de Material Biológico para Análise			



Sumário

1. Objetivo	2
2. Campo de Aplicação	2
3. Responsabilidades	2
Definições, Siglas e Abreviaturas	3
5. Instruções	3
5.1. Considerações Pré-analíticas	3
5.2. Material de segurança para o transporte	3
5.3. Descrição da atividade e responsabilidade	4
5.4. Em casos de acidentes	5
5.5. Treinamento	5
5.6. Considerações	5
6. Referências	5

1. Objetivo

Descrever a sistemática de transporte de materiais biológicos, desde o local de coleta até a central de processamento Técnico.

2. Campo de Aplicação

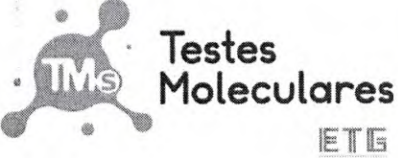
Este procedimento aplica-se aos setores de coleta e triagem do Laboratório Testes Moleculares.

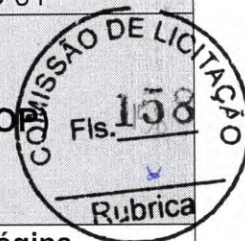
3. Responsabilidades

- Coordenador Técnico
- Supervisor Qualidade
- Analista laboratório
- Motorista



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP006	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 3 de 6
Transporte de Material Biológico para Análise			



- Empresas Terceirizadas de Transportes

4. Definições, Siglas e Abreviaturas

Não se aplica.

5. Instruções

5.1. Considerações Pré-analíticas

A garantia de qualidade em laboratório de análises clínicas não está restrita as etapas analíticas e dependem do controle dos processos envolvidos desde as orientações ao paciente, registros de atendimento, coleta de amostras, até seu acondicionamento e transporte. Os materiais coletados são acondicionados em geladeira (amostras que necessitam estar em temperatura de 2°C a 8°C de acordo com a portaria CVS01 – Vigilância Sanitária) até o horário de transporte para o Laboratório Central. As amostras que devem ser enviadas são condicionadas em embalagem padrão ONU / IATA / ANTT contendo substância biológica de Categoria "B" (UN3373).

5.2. Material de segurança para o transporte

5.2.1. O laboratório possui frota de veículos / empresas terceirizadas para o transporte de Material biológico.

5.2.2. Os veículos são equipados com kits de emergência e segurança de uso obrigatório que possui:

5.2.2.1. Luva cirúrgica

5.2.2.2. Luva de PVC (borracha grossa)

5.2.2.3. Máscara facial

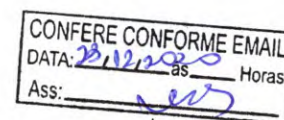
5.2.2.4. Protetor ocular (óculos)

5.2.2.5. Fita zebra para isolamento de área

5.2.2.6. Placa sinalizadora ("Perigo" material infectante)

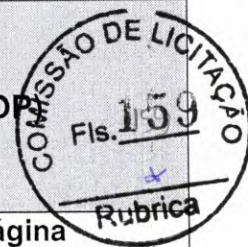
5.2.2.7. Cone de sinalização

5.2.2.8. Sacos plásticos brancos leitosos (infectante)



Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

 Testes Moleculares ETG		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP006	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 4 de 6
Transporte de Material Biológico para Análise			



5.3. Descrição da atividade e responsabilidade

5.3.1. Todos os materiais e caixas devem ser transportados no compartimento de carga;

5.3.2. Ao coletar o material em local pré-definido, a Empresa Terceirizada na representação de seu motorista deve verificar se a(s) caixa(s) estão fechadas e lacradas corretamente, preencher e verificar a FR de Rastreabilidade no Transporte das Amostras Biológicas (Declaração de Transporte Aéreo / Rodoviário) e demais documentos que acompanham o tramite em conformidade com os órgãos regulatórios (ANVISA-ONU-IATA-ANTT) e despacha-los na respectiva CIA aérea por ela (Empresa Terceirizada) empresa na qual mantém a parceria;

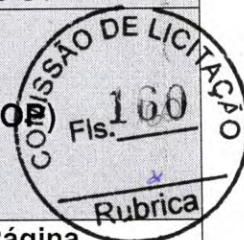
5.3.3. Ao chegar na cidade destino o motorista da Empresa Terceirizada devidamente identificado, irá retirar no terminal de carga da respectiva CIA aérea as amostras enviadas, verificará a integridade da(s) embalagens no momento da retirada e conferir a documentação que a acompanha. A entrega da(s) caixa(s) do material biológico se dará ao setor de triagem, que fara a conferência verificando o horário de chegada, as condições da caixa e dos materiais, registrando a informação na FR de Rastreabilidade de Transporte das Amostras Biológicas;

5.3.4. Após a conferência do setor de triagem o motorista é liberado e os materiais destina à triagem e posterior distribuição.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 25/08/2020	as _____ Horas
Ass: _____	

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

 Testes Moleculares ETG		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP006	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 5 de 6
Transporte de Material Biológico para Análise			



5.4. Em casos de acidentes

5.4.1. A central da Empresa Terceirizada é acionada imediatamente e outro veículo será designado para o resgate e recolhimento das caixas de material biológico.

5.4.2. Em caso de danos ao motorista será acionado o resgate para atendimento de urgência.

5.4.3. Em caso de acidente com os materiais biológicos o motorista da empresa terceirizada deve usar o kit de emergência e segurança, isolando a área e procedendo ao recolhimento dos frascos e amostras; os frascos violados em saco branco leitoso.

5.4.4. Todo material coletado será enviado ao Laboratório Central para identificação dos pacientes e posteriores solicitações de novas coletas.

5.4.5. O material danificado após esta triagem deverá ser destinado à coleta de resíduos infectantes.

5.5. Treinamento

5.5.1. O motorista da Empresa Terceirizada é devidamente preparado e habilitado em (movimentação operacional de produtos perigosos) e treinado para transporte de material biológico e de como utilizar o kit de emergência e segurança, de acordo com a documentação previamente apresentada e aprovada para contratação da prestação de serviços em conformidade com as normas em vigência.

5.6. Considerações

Não se aplica.

6. Referências

Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico – Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), 2015;

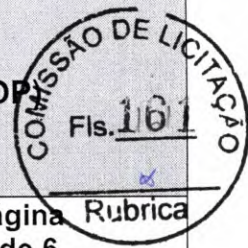
RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 20, de 10 de abril de 2014;

Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997, e suas atualizações;

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 23.04.2020	as _____ Horas
Ass: _____	_____

Cristiane Silva dos Santos
Aux. Administrativo
Mat. 2670

 Testes Moleculares IETG		REGISTRO DE QUALIDADE	VERSÃO 01
		Procedimento Operacional Padrão (POP)	
Código do Documento POP006	Versão 01	Revisão/Ano Agosto/2020	Página 6 de 6
Transporte de Material Biológico para Análise			



Resolução 420, de 12 de fevereiro de 2004, e suas atualizações. Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos;

Resolução 3.665, de 4 de maio de 2011, e suas atualizações. Atualiza o Regulamento do Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprovado pelo Decreto 96.044, de 18 de maio de 1988;

Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002;

Resolução RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005;

RDC 306/2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

CONFERE CONFORME EMAIL	
DATA: 23/12/2020	Ass: _____
	Ass: _____

Cristiane Silva dos Santos
 Aux. Administrativo
 Mat. 2570