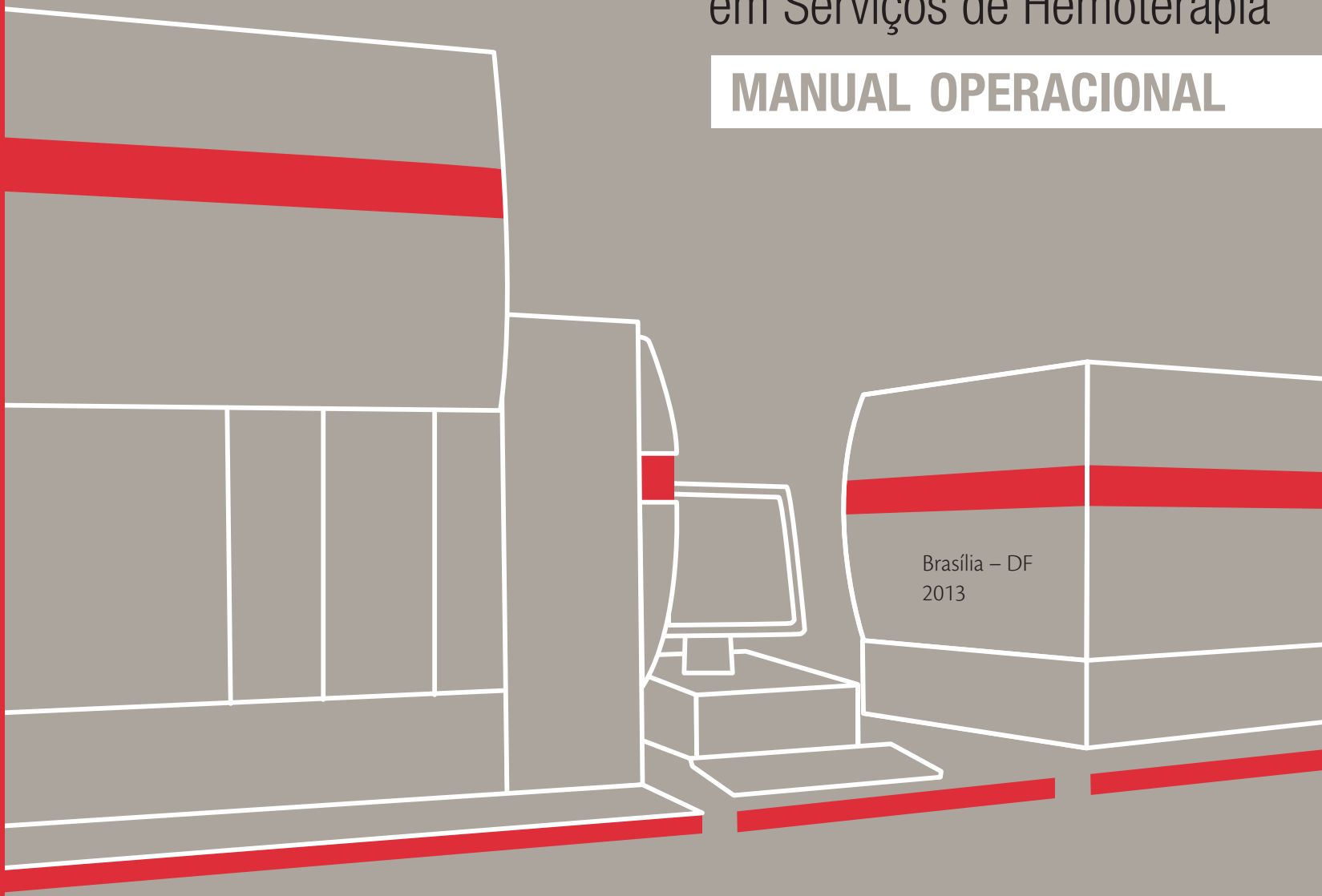
DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) em Serviços de Hemoterapia

MANUAL OPERACIONAL



Brasília – DF
2013

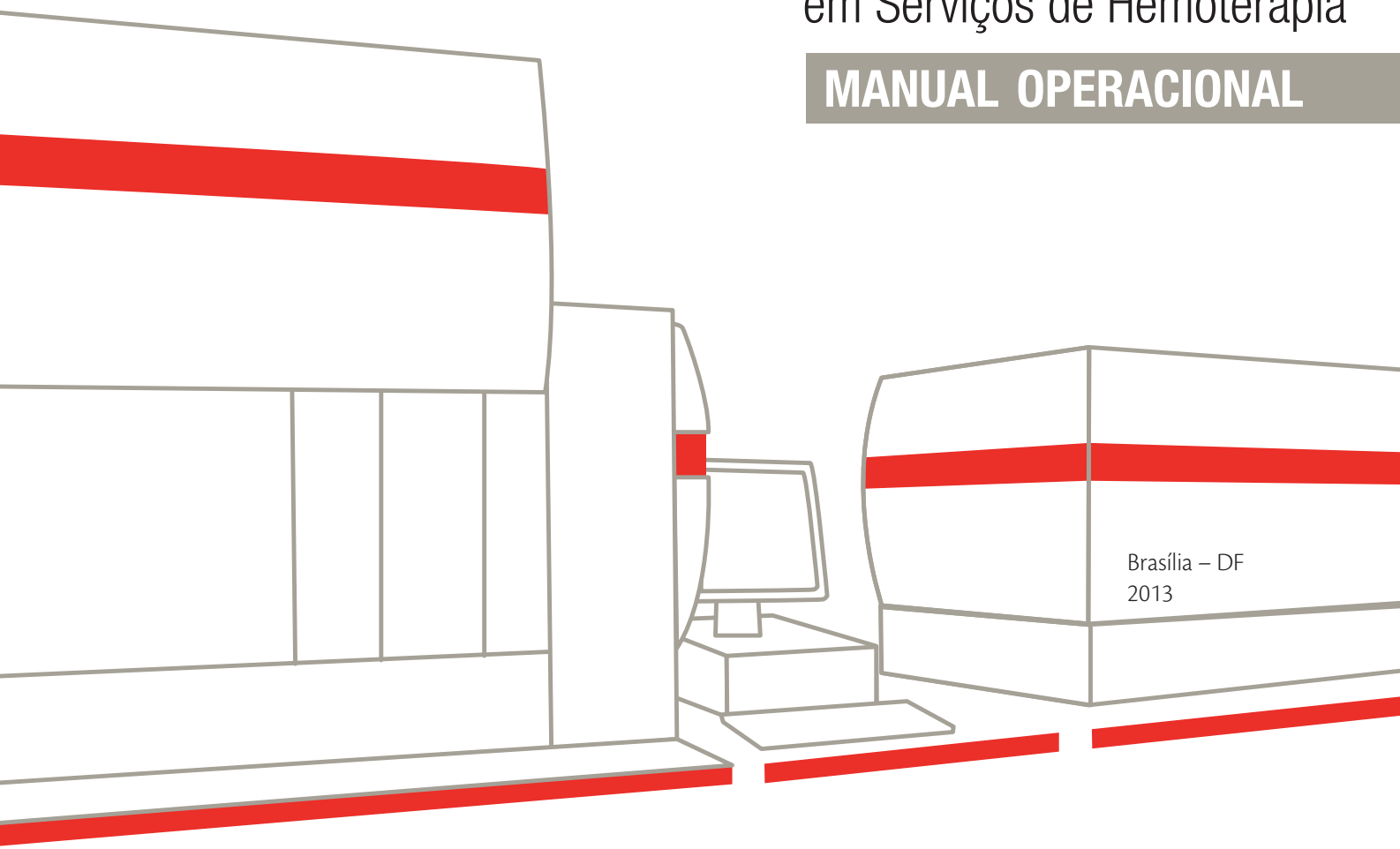
Implantação e Rotina dos **Testes de Ácidos Nucleicos (NAT)** em Serviços de Hemoterapia – MANUAL OPERACIONAL

DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência

Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) em Serviços de Hemoterapia

MANUAL OPERACIONAL



Brasília – DF
2013

© 2013 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2013 – 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
SAF/Sul trecho 2, Ed. Premium, Torre II, ala B, 2º andar – sala 202
CEP: 70070-600, Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-6169
Site: www.saude.gov.br/sangue
E-mail: sangue@saude.gov.br

Coordenação:
Guilherme Genovez – CGSH/DAHU/SAS/MS

Elaboração e revisão do texto final:
Giselle B. Barban Evangelista – CGSH/DAHU/SAS/MS
Helder Teixeira Melo – CGSH/DAHU/SAS/MS

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Colaboração:
Arthur Roberto Couto – Bio-Manguinhos – Fiocruz
Caroline F. Pinto – Bio-Manguinhos – Fiocruz
Comitê de Assessoramento Técnico – CAT-NAT
Lilian A. Inocêncio – Bio-Manguinhos – Fiocruz
Linda K. Boukai – Bio-Manguinhos – Fiocruz

Normalização:
Maristela da Fonseca Oliveira – CGDI/Editora MS

Revisão:
Fernando Cavalcanti

Capa, projeto gráfico e diagramação:
Fabiano Bastos

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência.
Implantação e rotina dos testes de ácidos nucleicos (NAT) em serviços de hemoterapia – manual operacional / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. 1. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.
80 p. : il.

ISBN 978-85-334-2086-1

1. Serviços de hemoterapia. 2. Hemoderivados. 3. Ácidos nucleicos. I. Título.

CDU 616.15

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2013/0636

Títulos para indexação:
Inglês: Implantation and routine of nucleic acid tests (Nat) in services of hemotherapy – operational manual
Espanhol: Implantación y rutina de las pruebas de ácidos nucleicos (NAT) en servicios de hemoterapia – manual operativo

Sumário

Apresentação 7

Introdução 9

Política de implantação do NAT brasileiro nos serviços de hemoterapia 11
Relevância do Teste de Ácido Nucleico para a hemoterapia 11
Estudos pré-implantação dos testes NAT no SUS 12
Implantação dos testes NAT na Hemorrede Nacional 12
Cronograma de implantações 14

Fluxos da implantação 17
Critérios para inclusão dos serviços URA e UCA e armazenamento de amostras 22
Recomendações e orientações para coleta de amostras NAT 24
Manutenção dos processos da rotina NAT 24

Fluxo de comunicação 27

Fluxo da rotina de testes NAT 29
Manutenções diárias e preventivas dos equipamentos da plataforma NAT 29
Manutenções corretivas dos equipamentos da plataforma NAT e atendimento pelo SAC de Bio-Manguinhos 31
Recebimento e armazenagem do *kit* NAT e módulos acessórios 33
Rotina NAT: coleta, processamento das amostras e informação de resultados As URA e UCA pelo SIT-NAT . . 37
Algoritmo de liberação dos testes NAT 41

Logística de transporte de amostras . . . 43
Transporte de amostras para realização do NAT e gestão da logística . . . 43

Contingência . . . 47
Contingência 1: Casos de não envio das amostras pela UCA e URA . . . 47
Contingência 2: Casos de extravio de amostras e atrasos durante o transporte . . . 48
Contingência 3: Problemas ocorridos no SIT-NAT durante a realização da rotina . . . 50

Recomendações e orientações para boas práticas laboratoriais na rotina NAT . . . 53
Organizações gerais do laboratório . . . 53
Controle do acesso ao laboratório . . . 54
Instruções para o descarte da placa ótica PCR (ABI 7500 – placa de material amplificado) na sala de Pós-amplificação . . . 54
Orientações para Limpeza do Laboratório NAT – Sala de Pipetagem e Sala de Amplificação . . . 54

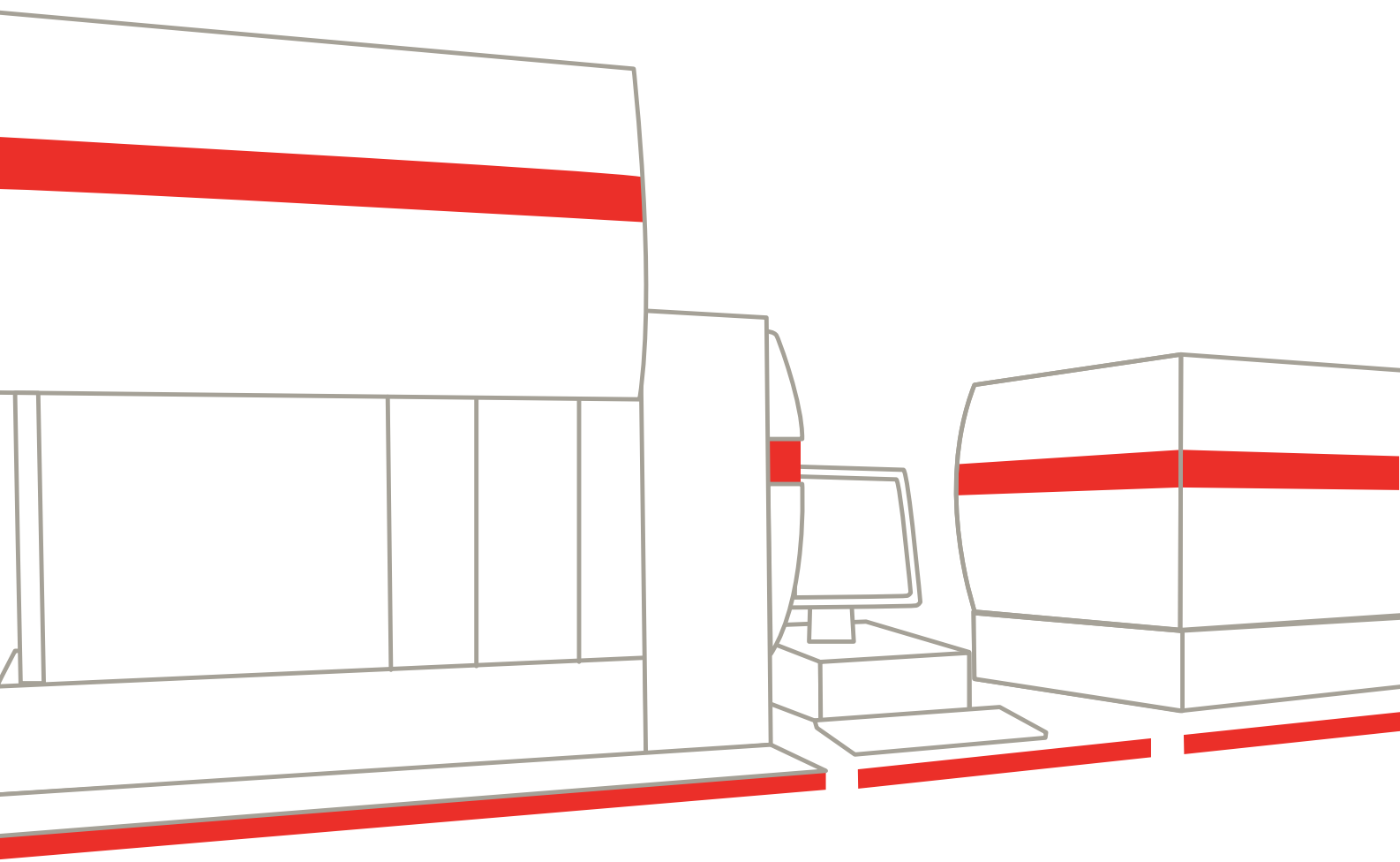
Considerações Finais . . . 57

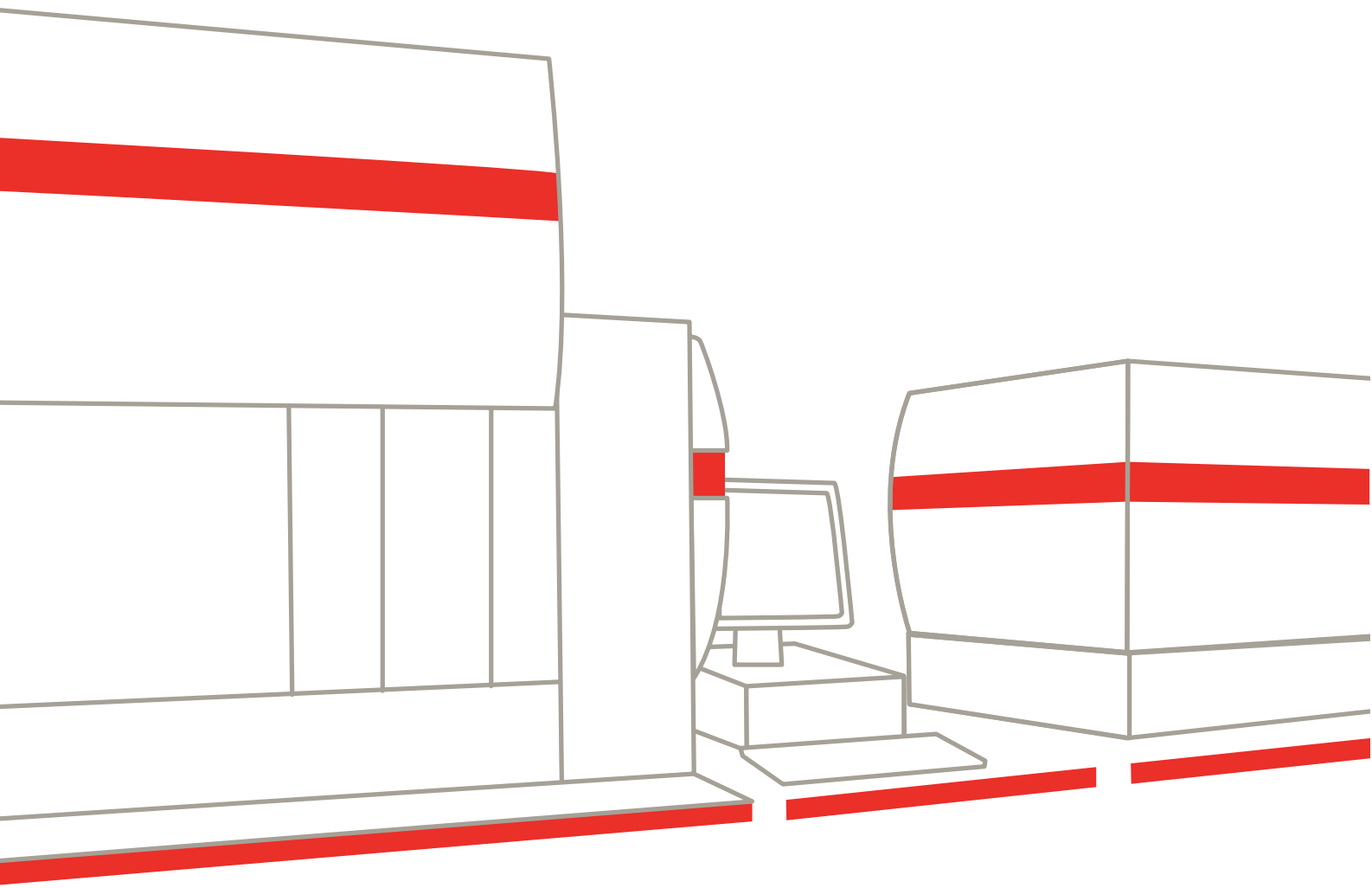
Glossário . . . 59

Anexos . . . 63
Anexo 1 – Check-list de verificação . . . 63
Anexo 2 – Modelo de termo de cooperação . . . 64
Anexo 3 A – Modelo de procedimento operacional para coleta NAT . . . 65
Anexo 3 B – Modelo de procedimento operacional para coleta NAT . . . 68
Anexo 4 – Relatório de acompanhamento . . . 70
Anexo 5 A – Planilha de acompanhamento mensal da rotina para referenciar os dados à CGSH . . . 71
Anexo 5 B – Planilha de acompanhamento mensal da rotina URA e UCA . . . 72
Anexo 6 – Relatório para confirmação do transporte de amostras . . . 73

Endereços dos sítios testadores NAT – SIT-NAT . . . 75

Colaboradores . . . 79





Apresentação

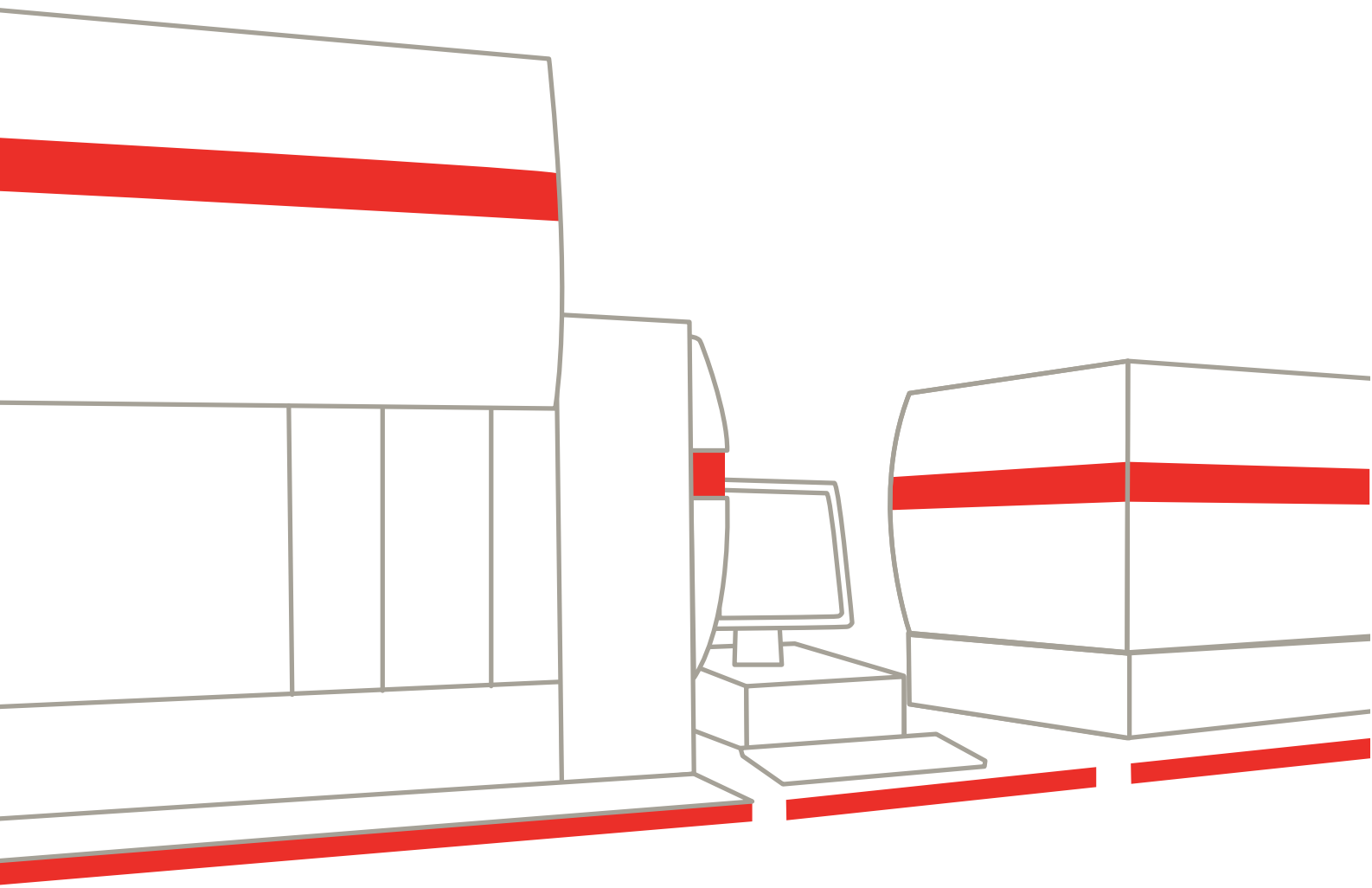
A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde, comprometida com a missão de elaborar políticas que promovam o acesso da população à atenção hematológica e hemoterápica de forma segura e com qualidade, desenvolve suas ações em consonância com os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentro desse contexto e com intuito de viabilizar o acesso a sangue e hemocomponentes de qualidade para toda a população, a CGSH publica o manual *Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) em Serviços de Hemoterapia – Manual Operacional (MOP-NAT).*

O MOP-NAT tem como principal objetivo padronizar e conduzir as ações das partes interessadas no processo de implantação e rotina do NAT brasileiro nos serviços de hemoterapia públicos e privados contratados pelo SUS.

Assim, este Manual foi elaborado pela CGSH juntamente com o Comitê de Assessoramento Técnico (CAT-NAT), que conta com profissionais pertencentes a instituições de referência da Hemorrede Nacional, e, dentro dessa construção coletiva, esperamos que o MOP-NAT possa servir como orientação aos Serviços de Hemoterapia Nacionais frente à implantação e à manutenção da rotina do NAT brasileiro.

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
DAHU/SAS/Ministério da Saúde



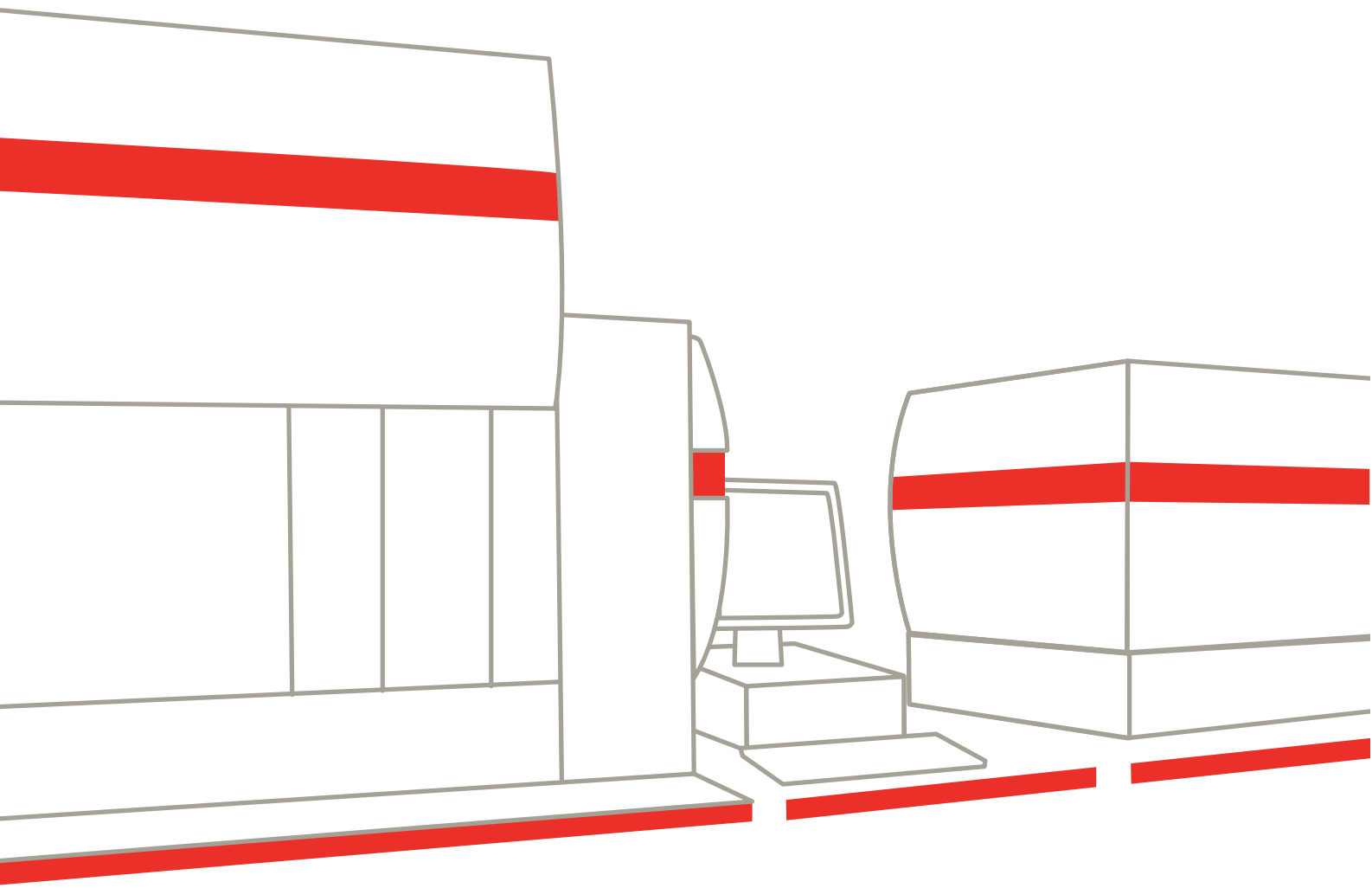
Introdução

Desde 2004, o projeto para desenvolvimento de *Testes de Ácidos Nucleicos* (NAT) para a triagem de bolsas de sangue em Serviços de Hemoterapia é desenvolvido por um consórcio público formado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ e pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP, sob direção nacional da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde, por meio da sua Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH).

Atuam ainda, como parceiros desse projeto, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e representantes de toda a hemorrede do Sistema Único de Saúde (SUS).

O NAT é uma tecnologia de amplificação de ácidos nucleicos, implantada na Hemorrede pública nacional para triagem laboratorial de amostras de sangue de candidatos à doação, e que permite amplificação e detecção do material genético do Vírus da Imunodeficiência Humana - HIV e do Vírus da Hepatite C - HCV, entre outros. O principal propósito dos testes desenvolvidos é a identificação dos ácidos ribonucleicos (RNA) desses vírus passíveis de transmissão transfusional, possibilitando sua detecção previamente aos testes sorológicos convencionais, assim diminuindo o período determinado como janela imunológica.

Com o propósito de conduzir as ações executadas por cada parte interessada no processo de implantação das plataformas e testes NAT nos serviços de hemoterapia públicos e privados contratados pelo SUS e padronizar os processos de gestão rotineira, propõe-se a adoção deste manual, que apresenta a política de implantação do NAT brasileiro na Hemorrede Nacional e visa definir as responsabilidades da CGSH, de Bio-Manguinhos e dos serviços de hemoterapia, não influenciando nos procedimentos operacionais internos de cada serviço.



Política de implantação do NAT brasileiro nos serviços de hemoterapia

Relevância do Teste de Ácido Nucleico para a hemoterapia

Após o advento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS, nos anos 80, houve grande aprimoramento da captação de candidatos a doação voluntários e fidelizados e, principalmente, evolução das tecnologias aplicadas na triagem laboratorial dos doadores de sangue. Assim, ações conjuntas dos setores de captação, processamento e triagem laboratorial garantem maior qualidade e segurança do sangue a ser transfundido.

A constante evolução dos conjuntos diagnósticos por meio de novas pesquisas e descobertas acarretou o desenvolvimento dos testes contra anticorpos formados pelo sistema imunológico após a infecção, seguidos de testes para identificação de antígenos e, finalmente, nos últimos anos da década de 90, o surgimento dos testes moleculares.

O NAT, ou Tecnologia de Amplificação de Ácidos Nucleicos (*nucleic acid amplification technology*) apresenta a capacidade de amplificar sequências de ácidos nucleicos provenientes do genoma de um organismo ou vírus, sendo esta a principal vantagem do teste, pois, uma vez que amplifica o material genético do próprio vírus infectante, permite diminuir a denominada janela imunológica, período compreendido entre a fase inicial da infecção e o estabelecimento da resposta imune, na qual não é possível a detecção da presença de anticorpos pelos testes sorológicos convencionais.

Desse modo, o NAT, em conjunto com os testes sorológicos, quando realizado nos serviços de hemoterapia, agrega segurança transfusional e qualidade, uma vez que as técnicas se complementam. A primeira é relevante para detectar precocemente os antígenos virais nos estágios logo após a infecção e, a segunda, para detecção de antígenos e anticorpos, minimizando o risco infeccioso das transfusões.

Estudos pré-implantação dos testes NAT no SUS

Após o desenvolvimento técnico-científico, de Bio-Manguinhos e parceiros, do conjunto diagnóstico (*kit*) NAT, foi realizado no ano de 2008 o *Estudo Piloto* no hemocentro de Santa Catarina (Hemosc), com a implantação dos equipamentos componentes da plataforma de testagem, tendo sido avaliadas ao final do estudo 5.000 amostras de sangue de doadores voluntários que consentiram em participar do projeto.

O *Estudo Piloto* possibilitou a implantação de melhorias na utilização do *kit* e plataformas NAT em etapa posterior, denominada *Estudo Multicêntrico*, ocorrido entre 2010 e 2011, que objetivou a avaliação do desempenho do conjunto de análise de Bio-Manguinhos na rotina de trabalho dos hemocentros de Santa Catarina (Hemosc), Pernambuco (Hemope), Rio de Janeiro (Hemorio), Fundação Pró-Sangue de São Paulo (FPS) – estes identificados como Sítios Testadores NAT (SIT-NAT) –, além dos hemocentros do Rio Grande do Sul (Hemorgs), Rio Grande do Norte (Hemonorte), Paraíba (Hemoiba), Espírito Santo (Hemoes) e Hemonúcleo de Santos (Hemosantos), como Unidades Referenciadoras e Coletoras de Amostras (respectivamente, URA e UCA). Tal estudo foi finalizado com 219.791 amostras.

Em dezembro de 2010, Bio-Manguinhos/Fiocruz teve o registro do *kit* NAT HIV/HCV Bio-Manguinhos aprovado pela Anvisa, permitindo a nacionalização dos insumos e a efetiva implantação do NAT brasileiro.

As ações de implantação do NAT brasileiro foram acompanhadas por um Comitê de Assessoramento Técnico (CAT-NAT), coordenado pelo Ministério da Saúde, que acompanhou o processo de disponibilização das plataformas e de preparação dos serviços de hemoterapia para o recebimento dos testes.

Implantação dos testes NAT na Hemorrede Nacional

Mesmo com a finalização dos estudos, a rotina do NAT nos SIT-NAT continuou a ser executada, e foram implantadas novas plataformas nos hemocentros de Minas Gerais (Hemominas), de Campinas (Hemocentro da Unicamp) e de Brasília (Fundação Hemocentro de Brasília – FHB). Ao final de 2011 já haviam sido testadas na rede pública de serviços de hemoterapia mais 600.000 amostras de sangue de doadores com o NAT brasileiro.

A instalação das plataformas NAT na Hemorrede Nacional ampliou a rede de cobertura para realização do teste, tendo com meta principal a realização do NAT brasileiro em 100% das bolsas de sangue oriundas de doação voluntária nos serviços de hemoterapia públicos e privados contratados pelo SUS, diminuindo assim o risco de transmissão de patógenos por transfusões de sangue.

A instalação de quatorze Sítios Testadores NAT (SIT-NAT) foi realizada por Bio-Manguinhos obedecendo aos critérios abaixo, estabelecidos pelo CAT-NAT juntamente com o Ministério da Saúde e representantes das instituições parceiras:

- Expressivo quantitativo de amostras testadas em sua rede de Serviços de Hemoterapia;
- Maior estrutura da rede de serviços públicos no estado;
- Melhor logística e organização, principalmente em relação à centralização dos testes sorológicos no Hemocentro Coordenador.

Esses critérios foram escolhidos visando à economicidade e ao melhor aproveitamento do conjunto diagnóstico produzido por Bio-Manguinhos, desenhado para a performance de 552 testes de amostras por *kit*. Se o quantitativo de amostras testadas diariamente fosse inferior a esse, poderia ocasionar o desperdício de *kits*, tornando inviável o custeio dos testes.

Para permitir a centralização do NAT em 14 SIT-NAT, a logística de transporte permite o envio de amostras entre os estados em tempo hábil para a testagem e liberação dos resultados, sem prejuízo do fornecimento de sangue e hemocomponentes. Assim, a proposta de centralização foi definida conforme demonstrado no Quadro 1:

QUADRO 1 – Relação de estados e das respectivas unidades referenciadoras de amostras para testagem NAT

Região	Sítio Testador do NAT (SIT-NAT)	Unidades Referenciadoras de amostras
Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro e Espírito Santo
	São Paulo, Campinas e Ribeirão Preto	Capital e interior do estado
	Minas Gerais	Minas Gerais
Nordeste	Ceará	Ceará, Maranhão e Piauí
	Pernambuco	Pernambuco, Rio Grande do Norte e Paraíba*
	Bahia	Bahia, Alagoas e Sergipe.
Sul	Santa Catarina	Santa Catarina e Rio Grande do Sul
	Paraná	Paraná
Centro-Oeste	Brasília	Brasília, Goiás e Tocantins
	Mato Grosso do Sul	Mato Grosso do Sul e Mato Grosso
Norte	Amazonas	Amazonas, Rondônia, Roraima e Acre
	Pará	Pará e Amapá

Fonte: Ministério da Saúde (2012)

*O Estado da Paraíba opera com plataforma alternativa à oferecida pelo Ministério da Saúde.

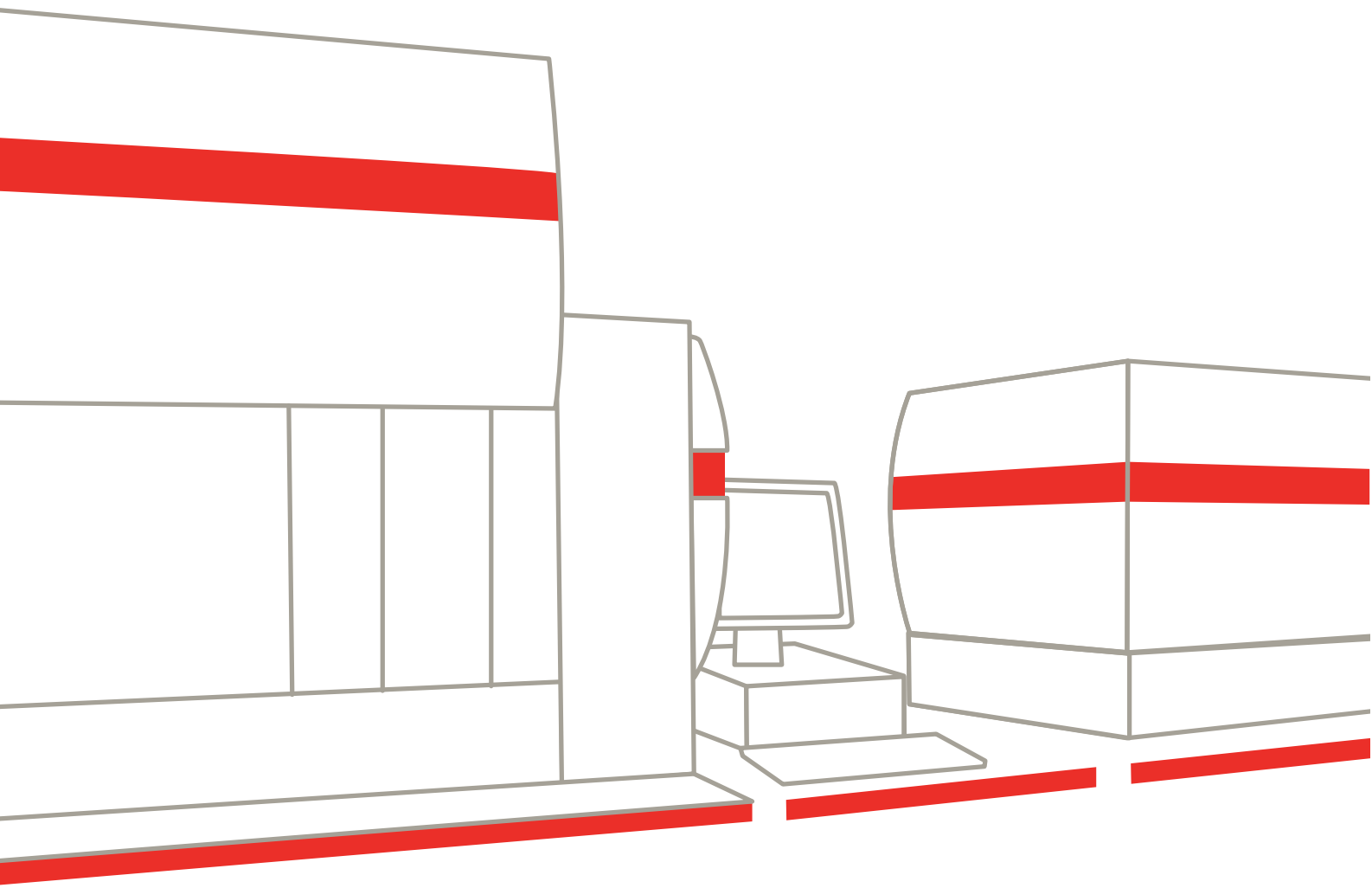
Cronograma de implantações

Para o processo de implantação do NAT brasileiro foi estabelecido um cronograma contendo datas acordadas com os fabricantes dos equipamentos e submetido à apreciação e à aprovação dos responsáveis de cada SIT-NAT. Assim a implantação gradativa das 14 plataformas NAT foi finalizada em junho de 2013, com instalação dos equipamentos e início das rotinas nos SIT-NAT, relacionadas no Quadro 2.

QUADRO 2 – SIT-NAT com plataformas implantadas e rotinas de testes em funcionamento

SIT – NAT	**Início das rotinas**
Santa Catarina – Hemosc	Maio/2011
Pernambuco – Hemope	Maio/2011
Rio de Janeiro – Hemorio	Maio/2011
São Paulo – Fundação Pró-Sangue - FPS	Maio/2011
Brasília – Fund. Hemocentro de Brasília - FHB	Maio/2011
Minas Gerais – Hemominas	Junho/2011
São Paulo – Hemocentro da Unicamp	Agosto/2011
São Paulo – Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - Fundherp	Abril/2012
Paraná – Hemepar	Junho/2012
Pará – Hemopa	Junho/2012
Manaus – Hemoam	Junho/2012
Fortaleza – Hemoce	Junho/2012
Campo Grande – Hemosul	Agosto/2012
Salvador – Hemoba	Junho/2013

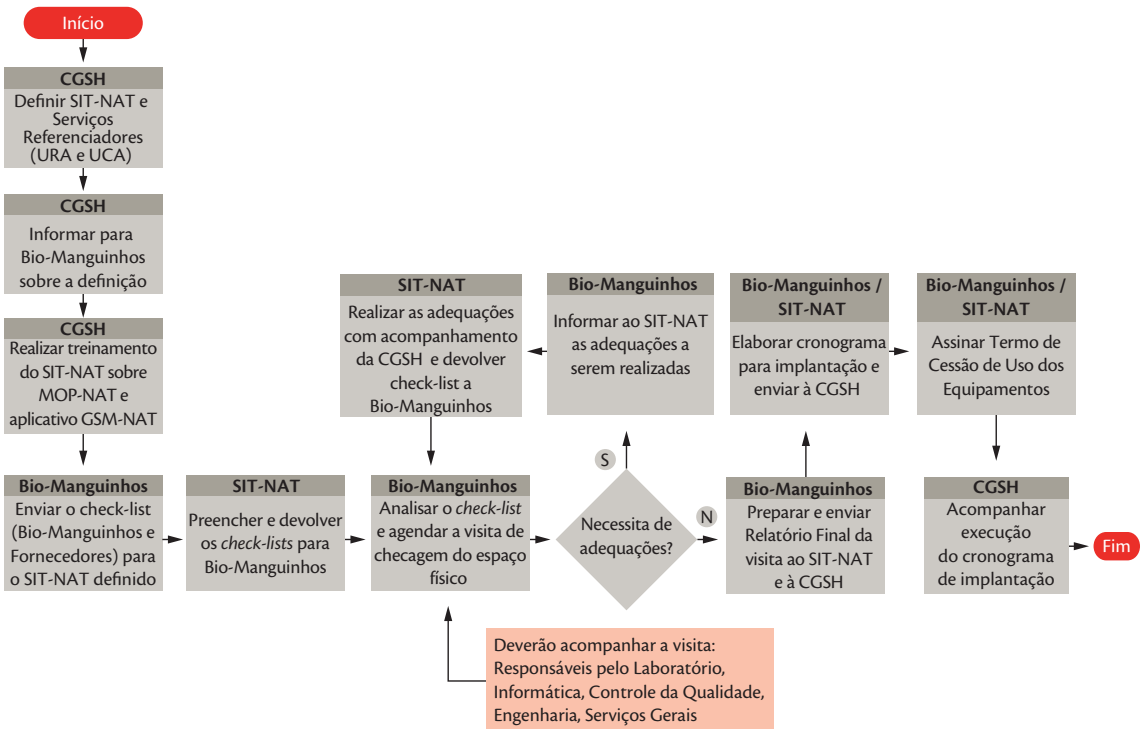
Fonte: Ministério da Saúde (2012)



Fluxos da implantação

Após a definição do SIT-NAT e das UCA e URA, estes iniciaram as ações de pré-implantação com Bio-Manguinhos, conforme fluxos a seguir.

FIGURA 1 – Fluxo pré-implantação dos equipamentos NAT



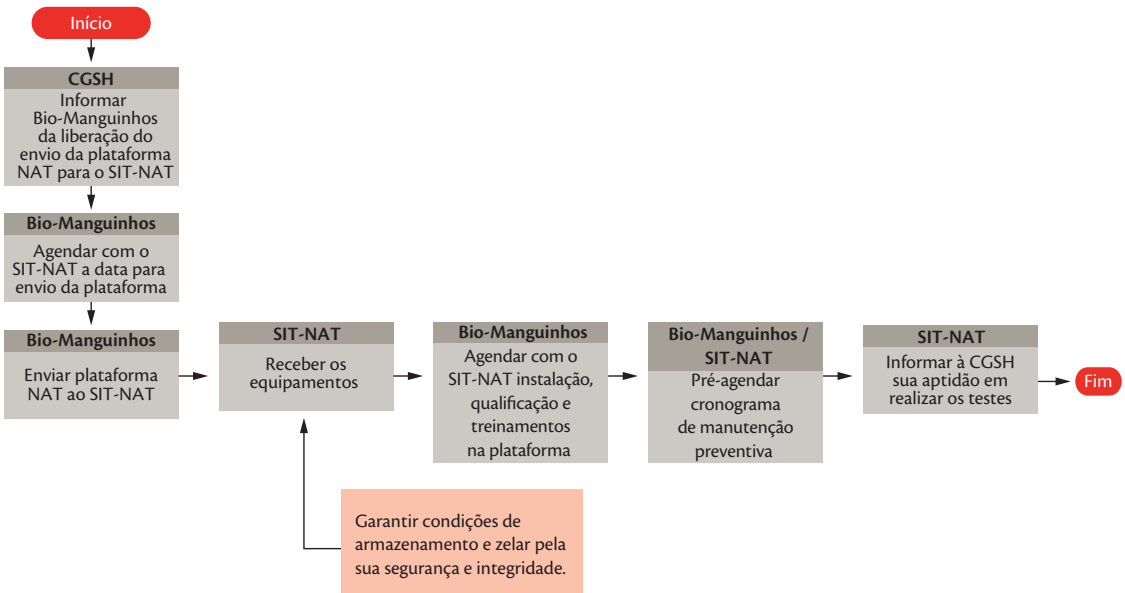
Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Na Figura 1, constam todas as preparações necessárias para o recebimento da plataforma NAT, pelo SIT-NAT, conforme consta a seguir:

- Definir o SIT-NAT e os serviços referenciadores de amostras (UCA e URA), informando Bio-Manguinhos sobre a definição (responsável: CGSH; Quadro 1).
- Encaminhar para o SIT-NAT o *Check-list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1) da plataforma NAT e das empresas parceiras (responsável: Bio-Manguinhos).
- Preencher o *Check-list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1) antes da visita a ser realizada, enviando-o para Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).
- Analisar o *Check-list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1) e elaborar as recomendações, informando os itens impeditivos para as etapas de transporte dos equipamentos, instalação e qualificação, treinamentos e operação da plataforma NAT (responsável: Bio-Manguinhos).
- Visita para checagem dos itens referentes à área física, constantes no *Check-list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1), como: local adequado para a instalação dos equipamentos, sistema de refrigeração, rede elétrica, aterramento e demais condições técnicas e de segurança necessárias e exigidas para a implantação da tecnologia (responsável: Bio-Manguinhos).
- Os responsáveis pelas ações laboratoriais, de informática, garantia e controle de qualidade, serviços gerais, logísticas e engenharia devem acompanhar a visita de Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).
- Enviar relatório final da visita ao SIT-NAT com uma cópia à CGSH (responsável: Bio-Manguinhos).
- Firmar o Termo de Cooperação (ANEXO 2) com todas as URA e UCA definidas.(responsável: SIT-NAT).
- Apresentar à CGSH e a Bio-Manguinhos um cronograma para execução das adequações necessárias para implantação, recebimento e operacionalização da instalação, atendendo aos requisitos constantes no *Check-list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1), a partir do relatório final de visita (responsável: SIT-NAT).
- Realizar as adequações necessárias às diversas etapas envolvidas na implantação, como: alterações na área física, elétrica e hidráulica (responsável: SIT-NAT).
- Realizar as adequações de transporte, instalação e qualificação, treinamentos e operação, informada por Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).

- Acompanhar nos SIT-NAT o cumprimento das exigências feitas por Bio-Manguinhos para possibilitar a instalação e operacionalização das plataformas NAT (responsável: CGSH).

FIGURA 2 – Fluxo da instalação dos equipamentos NAT



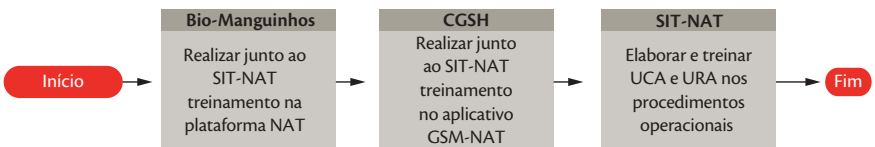
Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Na Figura 2, constam todas as etapas de instalação dos equipamentos que compõem a plataforma NAT – pipetador automático (Janus – empresa Perkin Elmer), extrator de ácidos nucleicos automatizado (MDx – empresa Quiagen) e amplificador (PCR - Real Time, da empresa Applied Biosystems):

- Comunicar formalmente a Bio-Manguinhos a aptidão do SIT-NAT para recebimento da plataforma, após finalização das adequações necessárias (responsável: CGSH).
- Enviar para os SIT-NAT os equipamentos que compõem a plataforma NAT, conforme data acordada previamente com o recebedor (responsável: Bio-Manguinhos).

- Receber os equipamentos da plataforma NAT, garantir suas condições de armazenamento e zelar pela sua segurança e integridade; não abrir as caixas sem a presença dos técnicos das empresas de equipamentos e sem o conhecimento de Bio-Manguinhos, mantendo os lacres originais, até que seja feita a sua instalação no local adequado (responsável: SIT-NAT).
- Agendar com o SIT-NAT a programação de instalação, qualificação e treinamentos necessários (responsável: Bio-Manguinhos).
- Pré-agendar com os SIT-NAT o cronograma de manutenções preventivas, qualificações e validações, respeitando a disponibilidade de datas, incidência de feriados regionais e a quantidade de manutenções preventivas anuais previstas para cada equipamento (responsável: Bio-Manguinhos).
- Realizar as validações internas necessárias, segundo a política da instituição e com o laboratório de gestão da qualidade, antes de iniciar a rotina de testes (responsável: SIT-NAT).
- Informar oficialmente à CGSH a aptidão para realização dos testes NAT (responsável: SIT-NAT).

FIGURA 3 – Fluxo dos treinamentos na plataforma NAT



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

- Agendar com o SIT-NAT o período de realização dos treinamentos na plataforma NAT (responsável: Bio-Manguinhos).
- Caso o SIT-NAT utilize amostras de doadores para serem testadas durante o treinamento, estas devem ser separadas previamente ao treinamento (responsável: SIT-NAT).
- Treinar os usuários da plataforma NAT com nível de conhecimento do produto e dos equipamentos condizente com as necessidades para operacionalização diária. Para fins de treinamento, fica prevista a responsabilidade de Bio-Manguinhos em capacitar os profissionais, sendo sugerido o quantitativo de 6 (seis) usuários por SIT-NAT. Verificar com a chefia imediata do laboratório NAT a necessidade de novo treinamento dos profissionais, promovendo um plano de atualização e/ou substituição dos usuários da plataforma NAT (responsável: Bio-Manguinhos).

- Garantir que a plataforma NAT somente seja operada por usuário treinado e cadastrado no Sistema de Atendimento de Bio-Manguinhos com número de matrícula pessoal e intransferível (responsável: SIT-NAT).
- Após a realização da instalação dos equipamentos e treinamentos na plataforma NAT, informar à CGSH que está apto a realizar os testes na sua rotina, apresentando um cronograma da previsão de início do recebimento das amostras provenientes das URA e UCA (responsável: SIT-NAT).
- Agendar e realizar o treinamento no aplicativo de Gerenciador do Sistema Multicêntrico – GSM-NAT, tornando assim o SIT-NAT apto a receber amostras de outros locais e estados com os quais o SIT-NAT não tenha nenhum vínculo de realização de exames a não ser o NAT, permitindo o envio de amostras e recebimento de resultados pelos diferentes sistemas de ciclo do sangue utilizados na Hemorrede (responsável: CGSH).
- Após treinamento no GSM-NAT, o SIT-NAT e as URA estão aptos a serem multiplicadores do treinamento para as UCA da Hemorrede estadual (responsável: SIT-NAT e URA).
- Cumprindo o cronograma de início dos testes nas amostras da URA e UCA, o SIT-NAT deverá entrar em contato com essas unidades para verificar meios para desenvolvimento da logística de transporte de amostras, horários de coleta de amostras, como também procedimentos de envio e conferência de resultados, rotulagem, coleta, homogeneização e centrifugação de amostras e demais ações e operações padronizadas que se fizerem necessárias na rotina, podendo ser utilizados os modelos de *Procedimentos Operacionais* exemplificados neste documento (colaboração do Hemocentro de Minas Gerais - Hemominas) (ANEXO 3) (responsável: SIT-NAT).
- Intermediar a comunicação com as demais URA e UCA, remetendo as definições feitas para a CGSH (responsável: SIT-NAT).
- Após completar a instalação dos equipamentos e treinamentos, assinar o *Termo de Cessão de Uso dos Equipamentos* da plataforma NAT no serviço de hemoterapia; este deverá ser firmado entre Bio-Manguinhos e o SIT-NAT (responsável: Bio-Manguinhos).

No decorrer das implantações das plataformas nos Sítios Testadores NAT, a CGSH realizou treinamentos no GSM-NAT e MOP-NAT, capacitando o total de 285 profissionais, conforme demonstrado no Quadro 3.

QUADRO 3 – Quantitativo de pessoas treinadas no GSM-NAT e MOP-NAT

Localidades	Usuários
Paraná	25
Ribeirão Preto e região	29
Pará e Amapá	14
Ceará, Maranhão e Piauí	20
Distrito Federal, Goiás e Tocantins	16
São Paulo capital	13
Rio de Janeiro	52
Pernambuco e Rio Grande do Norte	5
Amazonas, Acre, Rondônia e Roraima	24
Espírito Santo	16
Bahia, Alagoas e Sergipe	37
Mato Grosso do Sul e Mato Grosso	34
TOTAL	**285**

Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Critérios para inclusão dos serviços URA e UCA e armazenamento de amostras

Para início da rotina no SIT-NAT, listamos os critérios mínimos que devem ser atendidos:

- Infraestrutura e instalação dos equipamentos;
- Treinamentos na plataforma;
- Atualização dos sistemas informatizados de gerenciamento do ciclo do sangue;
- Validação da metodologia e da plataforma seguindo os critérios de qualidade do serviço de hemoterapia;
- Elaboração de procedimentos operacionais padrão de realização da rotina de testes;
- Realização dos testes NAT em sua própria rede.

Para inclusão de cada nova UCA e URA na rotina do SIT-NAT, é necessário:

- Ter conhecimento prévio do quantitativo de amostras que será acrescido na rotina;
- Promover o envio de tubos primários para as URA e UCA (quando aplicável);
- Ter estoque de *kits* disponível para realização dos testes;
- Atualização dos sistemas informatizados de gerenciamento do ciclo do sangue;
- Definição de rotina de recebimento de amostras e envio de resultados estabelecidos entre as partes;
- Contato com a transportadora informando a data de início de envio das amostras (quando aplicável);
- Termo de Cooperação;
- Avaliação da qualidade de impressão das etiquetas dos tubos de amostra;
- Treinamento no GSM-NAT;
- Validação por parte da UCA e URA do transporte de amostras até o SIT-NAT.

A qualidade da etiqueta de identificação e sua impressão são primordiais para a segurança e agilidade na realização dos testes, uma vez que os equipamentos são sensíveis à leitura de código de barras não impressos adequadamente. Para tanto, seguem descrições mínimas que as etiquetas devem atender:

- Parte frontal de filme plástico de polipropileno, branco fosco, não tóxico, com tratamento especial para impressão com código de barras em sistema de termo transferência, permitindo 100% de leitura;
- Adesivo atóxico de alta pega à base de borracha (hot-melt) ou acrílico resistente a variações de temperatura de – 30 ºC a + 37 ºC, e possuir aderência perfeita ao tubo;
- Papel suporte ou *liner* de fibras mistas, longas e curtas, translúcido, calandrado e resistência na utilização em máquinas de impressão de códigos de barras;
- As etiquetas devem ter tamanho de 53 x 30 mm;
- A etiqueta deve ser resistente aos processos de:
  - Centrifugação até 4.500 rpm;
  - Variações de temperatura de -30 ºC a + 40 ºC;
  - Aderência perfeita ao tubo de ensaio.
- O "ribbon" da impressora deve ser misto (cera e resina: 50%/50%);
- A impressora deve ser específica para impressão de códigos de barras, além de estar configurada adequadamente.

A inclusão das URA e UCA deve ocorrer de forma gradativa na rotina de testes NAT e deve ser informada na "*Planilha de Acompanhamento Mensal da Rotina*" (ANEXO 05 A) à CGSH (responsável: SIT-NAT).

Conforme o art. 77 da Portaria Ministerial n° 1353, de 2011, "Uma alíquota da amostra de plasma ou soro de cada doação de sangue deve ser conservada (plasmateca ou soroteca) em temperatura igual ou inferior a -20 ºC (20 ºC negativos), isto durante pelo menos 6 (seis) meses após a doação". Desse modo, torna-se responsabilidade das URA e UCA armazenar quantidade suficiente de soro ou plasma para realizar as repetições que forem necessárias para o teste NAT. Sendo que, como os tubos primários serão encaminhados para teste no SIT-NAT, a fonte de armazenamento deverá ser outra, como extensão da bolsa de plasma ou tubo de sorologia, devidamente identificados, possibilitando a rastreabilidade, conforme acordado entre as partes (responsável: UCA e URA e SIT-NAT).

Recomendações e orientações para coleta de amostras NAT

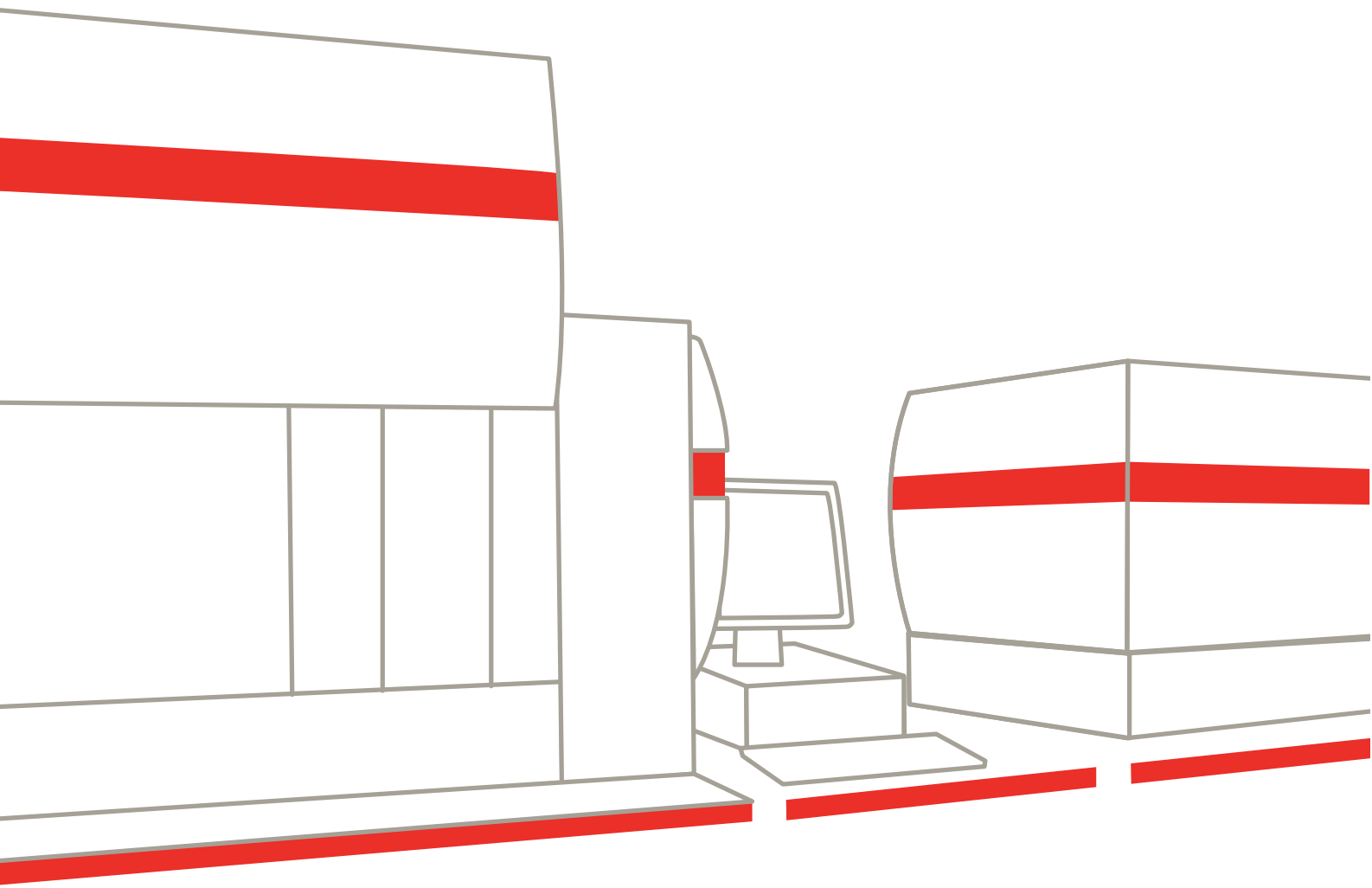
A coleta das amostras para realização de testes NAT deverá proceder conforme orientações contidas no *Manual de Instruções do kit* NAT (bula), observando-se os seguintes critérios:

- Rotular com etiqueta, com impressão de qualidade, logo abaixo da primeira marca lilás do tubo, na posição vertical;
- Coletar 5 ml de sangue do doador no tubo primário específico (fabricante BD – PTT K2 EDTA Gel) que acompanha o *Kit* NAT;
- Homogeneizar o tubo por inversão de 8 a 10 vezes;
- Em até 8 horas centrifugar o tubo em 800 G durante 10 minutos;
- Após centrifugação a amostra deve ser refrigerada de 2 °C a 8 °C com controle de temperatura e poderá ser conservada após a centrifugação por até 72 horas para a realização do teste, conforme especificado no *Manual de Instruções do kit* NAT (bula);
- Nunca abrir a tampa do tubo;
- Não congelar a amostra;
- Evitar hemólise e lipemia nas amostras;
- Obedecer rigorosamente os tempos de centrifugação.

Manutenção dos processos da rotina NAT

A seguir estão descritos procedimentos referentes à manutenção das condições da plataforma NAT, demais equipamentos e processos para realização da rotina de testes:

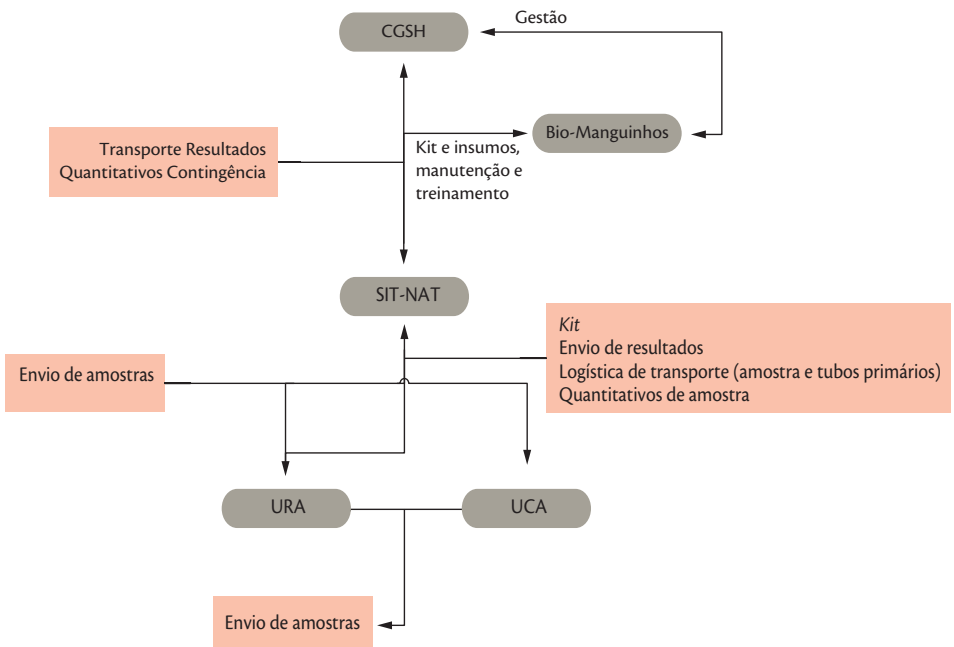
- Manter os requisitos de infraestrutura operacionais e em condições ideais, conforme as especificações descritas no *Check list de Verificação das Atividades para Implantação* (ANEXO 1) ou nos *Manuais de Serviços dos Equipamentos*. São considerados requisitos de infraestrutura: bancadas para suporte dos equipamentos, instalações de tomadas, rede elétrica, ar condicionado e filtros, requisitos de Tecnologia da Informação, freezer -30°C e -80°C (trinta e oitenta graus negativos), fluxo laminar e pipetas (responsável: SIT-NAT).
- Atender aos requisitos e responsabilidades referentes à infraestrutura de TI, conforme "Guia de Requisitos de Infraestrutura e Ambiente de Tecnologia da Informação", acordado entre Bio-Manguinhos, CGSH e equipes de TI dos SIT-NAT (responsável: SIT-NAT).
- Garantir a rede elétrica estabilizada, atendendo aos requisitos mínimos estabelecidos para a instalação da plataforma, quais sejam, instalação e manutenção de tomadas nas voltagens estabelecidas, alimentação elétrica da plataforma NAT, sistema de emergência e manutenção dos *nobreaks* em condições de funcionamento (responsável: SIT-NAT).
- Manter os equipamentos em perfeitas condições de conservação e promover sua guarda e vigilância (responsável: SIT-NAT).
- Ser responsável quanto à ocorrência de sinistros envolvendo os ativos de Bio-Manguinhos, como: furto, perda, avaria e defeitos, inclusive utilização dos computadores dos equipamentos NAT para fins pessoais, ou má conservação dos requisitos da infraestrutura (responsável: SIT-NAT).
- O Sítio Testador deve realizar os procedimentos de validação inicial da metodologia e da plataforma antes do início das rotinas NAT, conforme política da instituição, bem como avaliar a sensibilidade e especificidade do teste a ser implantado (responsável: SIT-NAT).
- O Sítio Testador deve realizar como rotina o controle de qualidade dos lotes e remessas do *kit* NAT e também controle de qualidade interno e externo, visando a ações de melhoria contínua da qualidade e ações preventivas (responsável: SIT-NAT).
- Utilizar o GSM-NAT para envio/recebimento das amostras, permitindo maior segurança na transmissão dos resultados entre diferentes sistemas de ciclo do sangue utilizados, conforme Manual do Usuário – GSM-NAT (Gerenciador do Sistema Multicêntrico NAT) (responsáveis: SIT-NAT, URA e UCA).
- Utilizar o código de barras para rotulagem e identificação das amostras NAT no Padrão ISBT 128, evitando duplicação na numeração de amostras e contribuindo para padronização nacional da identificação (responsáveis: SIT-NAT, URA e UCA).



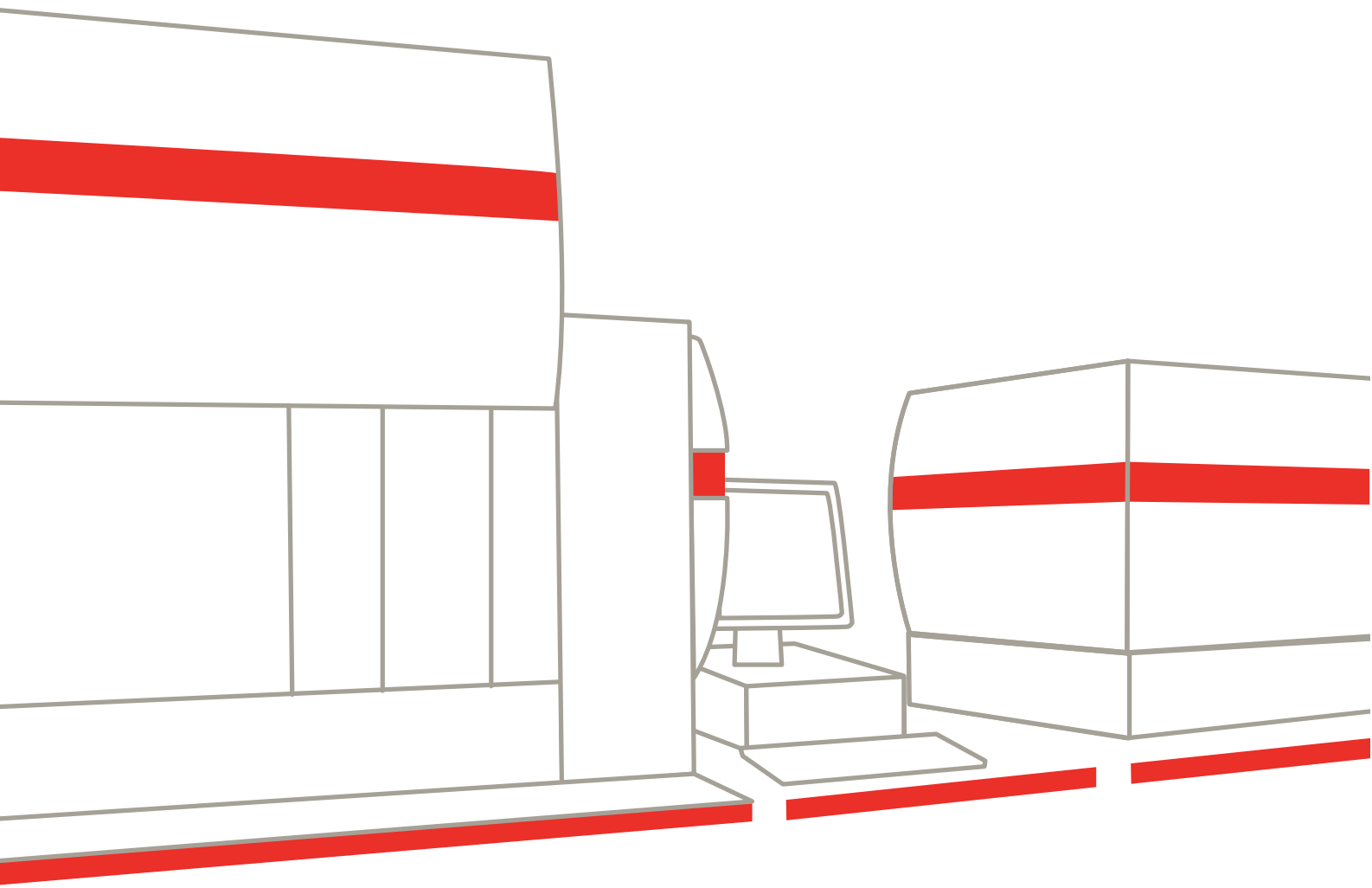
Fluxo de comunicação

Para que seja otimizado o processo tanto da implantação quanto da gestão rotineira dos testes NAT, tendo em vista a complexa rede de serviços de hemoterapia que a eles é disponibilizada, sugerimos neste documento um fluxo de informações para auxiliar na resolução das demandas recorrentes da rotina de realização dos testes.

FIGURA 4 – Fluxo de comunicação entre os Sítios testadores e as Unidades Referenciadoras/Coletoras de amostras



Fonte: Ministério da Saúde (2012)



Fluxo da rotina de testes NAT

A seguir estão descritas as etapas referentes às manutenções dos equipamentos contemplando as manutenções diárias – que devem ser realizadas pelo usuário a cada rotina de testes –, manutenções preventivas, agendadas e manutenções corretivas, em casos de erros nos equipamentos ou erros técnicos de manipulação destes.

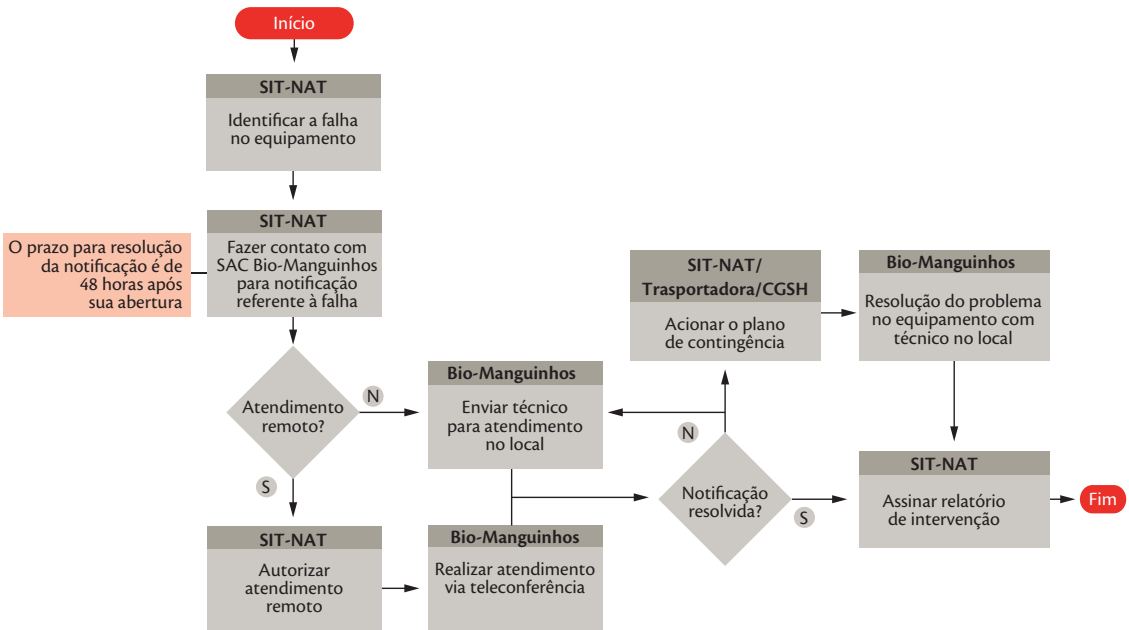
Manutenções diárias e preventivas dos equipamentos da plataforma NAT

- Pré-agendar a realização das manutenções preventivas e qualificações respeitando a disponibilidade de datas, incidência de feriados regionais e a quantidade de manutenções preventivas anuais previstas para cada equipamento (responsáveis: Bio-Manguinhos e SIT- NAT).
- Caso ocorra a impossibilidade de receber o técnico responsável pela manutenção preventiva agendada previamente, comunicar a Bio-Manguinhos com antecedência de, pelo menos, 10 dias úteis para o novo agendamento com a empresa parceira (responsável: SIT-NAT).
- Os usuários NAT devem executar procedimentos de manutenções de conservação dos equipamentos (manutenções diárias, semanais e mensais), orientados durante os treinamentos ministrados pela equipe de Bio-Manguinhos. Esses procedimentos são cruciais para se manter as condições operacionais dos equipamentos, conforme descrito no *"Guia de Treinamento da Divisão de Atendimento Pós-Marketing"* (DIACM), fornecido juntamente com os equipamentos (responsável: SIT-NAT).
- Não realizar, em nenhum grau, qualquer tipo de intervenção técnica nos equipamentos, salvo mediante autorização por escrito de Bio-Manguinhos. A responsabilidade pelas manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos pertence às empresas parceiras, orientadas por Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).

- Em caso de visitas das empresas parceiras, um responsável pelo laboratório NAT deverá acompanhar as manutenções, assinar e preencher todos os campos destinados ao cliente que constem no *"Relatório de Intervenção em Campo"* da empresa parceira e do *"Relatório de Serviço de Atendimento ao Cliente de Bio-Manguinhos"*, ao final de uma visita técnica. Os documentos entregues devem ser assinados por ambas as partes e mantidos arquivados pelo SIT-NAT para consultas futuras, caso necessário (responsável: SIT-NAT).
- Em casos de realocação de equipamentos ou mudanças na estrutura física das salas, o SIT-NAT deverá entrar em contato com Bio-Manguinhos para avaliar as adequações e, posteriormente, enviar para a CGSH uma justificativa referente à mudança. Esta, se aprovada, será realizada pela equipe de Bio-Manguinhos, mediante solicitação formal da CGSH (responsável: SIT-NAT).
- Disponibilizar aos Sítios Testadores relatório de manutenção preventiva, bem como dos resultados dos processos de qualificação e validações (responsável: Bio-Manguinhos).
- As manutenções preventivas dos equipamentos da cadeia do frio, centrífugas, *nobreaks* e lâmpadas ultravioleta devem ser realizadas periodicamente pelos SIT-NAT (responsável: SIT-NAT).

Manutenções corretivas dos equipamentos da plataforma NAT e atendimento via SAC de Bio-Manguinhos

FIGURA 5 – Fluxo de manutenções corretivas da plataforma NAT



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

- Identificar a falha no equipamento e sua provável origem, se o erro é técnico por manipulação ou do próprio equipamento (responsável: SIT-NAT).
- Acionar o SAC de Bio-Manguinhos e notificar o problema ocorrido na plataforma NAT (responsável: SIT-NAT).
- O registro de uma ocorrência referente à incidência de falhas nos equipamentos ou desempenho das rotinas somente pode ser efetuado por usuário treinado, mediante fornecimento do número de matrícula do usuário e repasse de todas as informações solicitadas pela equipe de

Bio-Manguinhos para fins de registro da notificação. Essas informações são essenciais para abertura, direcionamento e tratativa da notificação. Ressalta-se que é vetada a comunicação direta dos SIT-NAT com os técnicos das empresas fornecedoras dos equipamentos, salvo em situações autorizadas por Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).

- Após conhecimento da notificação pelo SAC de Bio-Manguinhos, o prazo para atendimento da notificação com manutenção corretiva é de no máximo 48 (quarenta e oito) horas (responsável: Bio-Manguinhos).

O SAC tem funcionamento nos dias úteis das 7h (horário de Brasília) até as 22h (horário de Brasília) pelo telefone 0800-0210-310 e pelo endereço eletrônico NAT@bio.fiocruz.br; nos finais de semana e feriados, o horário de atendimento será realizado das 7h às 19h (horários de Brasília) (responsável: Bio-Manguinhos). As empresas parceiras fornecedoras do equipamento prestarão serviços de assistência técnica todos os dias das 8h00min às 18h00min (horário de Brasília), sendo que o contato com essas empresas será realizado somente por Bio-Manguinhos. Sempre que o registro de uma determinada notificação iniciar após as 18h00min (horário de Brasília), fica estabelecido que o prazo estabelecido de 48 (quarenta e oito) horas para a resolução do problema somente ocorrerá a partir das 08h00min do dia útil seguinte, segundo procedimentos internos do Bio-Manguinhos (responsável: Bio-Manguinhos).

No caso de possível resolução da notificação ou avaliação do equipamento por atendimento remoto, o acesso remoto deverá ser autorizado pelo SIT-NAT de acordo com as políticas internas da instituição. Tal atendimento remoto ocorrerá em teleconferência com participação do usuário, de Bio-Manguinhos e do técnico da empresa parceira na linha telefônica. Esse procedimento está contido no *Manual Operacional de Tecnologia da Informação* (responsável: SIT-NAT).

Em caso de visita das empresas parceiras, um responsável pelo laboratório NAT deverá acompanhar as manutenções, assinar e preencher todos os campos destinados ao cliente que constem no *"Relatório de Intervenção em Campo"* da empresa parceira e do *"Relatório de Serviço de Atendimento ao Cliente de Bio-Manguinhos"*. Os documentos entregues devem ser assinados por ambas as partes e mantidos arquivados pelo SIT-NAT para consultas futuras, caso necessário (responsável: SIT-NAT).

Informar, caso necessário, a CGSH quanto às manutenções corretivas realizadas nos equipamentos do SIT-NAT para ciência e acompanhamento (responsáveis: SIT-NAT e Bio-Manguinhos).

Quando da abertura de um atendimento no SAC de Bio-Manguinhos, devem ser repassadas por escrito, via e-mail, todas as orientações técnicas ao usuário, para que não haja dúvida quanto a seu entendimento (responsável: Bio-Manguinhos).

Disponibilizar ao SIT-NAT relatório de manutenção corretiva, bem como dos resultados dos processos de qualificação e validações (responsável: Bio-Manguinhos).

Em casos de problemas com os *nobreaks*, o SIT-NAT deverá comunicar a Bio-Manguinhos para que seja providenciada a substituição (responsável: SIT-NAT).

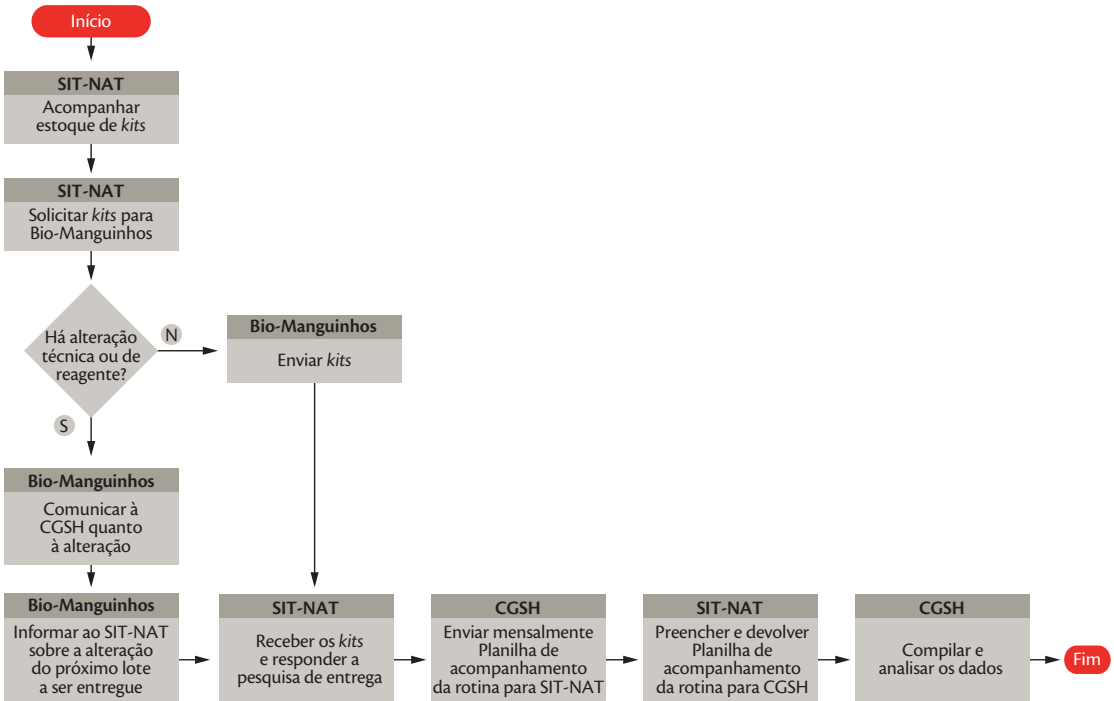
Caso o problema no equipamento não for solucionado a tempo de liberação das rotinas, entrar em contato com a transportadora e a CGSH para encaminhamento das amostras em contingência (verificar item 6 deste Manual) (responsável: SIT-NAT)

Recebimento e armazenagem do *kit* NAT e módulos acessórios

O *kit* NAT brasileiro permite realizar um total de 96 (noventa e seis) reações, sendo 92 (noventa e duas) determinações utilizando *mini-pool* de 6 (seis) amostras cada, 4 (quatro) controles, 2 (dois) positivos para HIV e HCV simultaneamente, e 2 (dois) controles negativos. O *kit* é distribuído em três módulos, a saber:

- **Módulo de controle:** armazenar à temperatura de oitenta a sessenta graus negativos (-80 °C a -60 °C); contém o calibrador para todas as reações e o controle positivo HIV e HCV;
- **Módulo de extração:** armazenar à temperatura de quinze a vinte e cinco graus (15 °C a 25 °C);
- **Módulo de amplificação:** armazenar à temperatura de trinta a dez graus negativos (-30 ºC a -10 °C);
- **Módulo acessório:** contempla os seguintes insumos: tubo primário para coleta das amostras, tubo secundário para formação do *pool*, etanol, garrafa plástica, detergente para limpeza das peças dos equipamentos e ponteiras descartáveis para uso nos equipamentos da plataforma NAT.

FIGURA 6 – Fluxo para solicitação de insumos e envio de dados à CGSH



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Para aperfeiçoar a gestão rotineira dos insumos utilizados para realização dos testes, serão adotadas as etapas a seguir:

- Preencher e encaminhar para Bio-Manguinhos o "*Relatório de acompanhamento quinzenal*" (ANEXO 4), informando a quantidade de *kits* e acessórios em estoque, número de rotinas e testes realizados no período, número de repetições e, se ocorrerem, o número de testes perdidos.

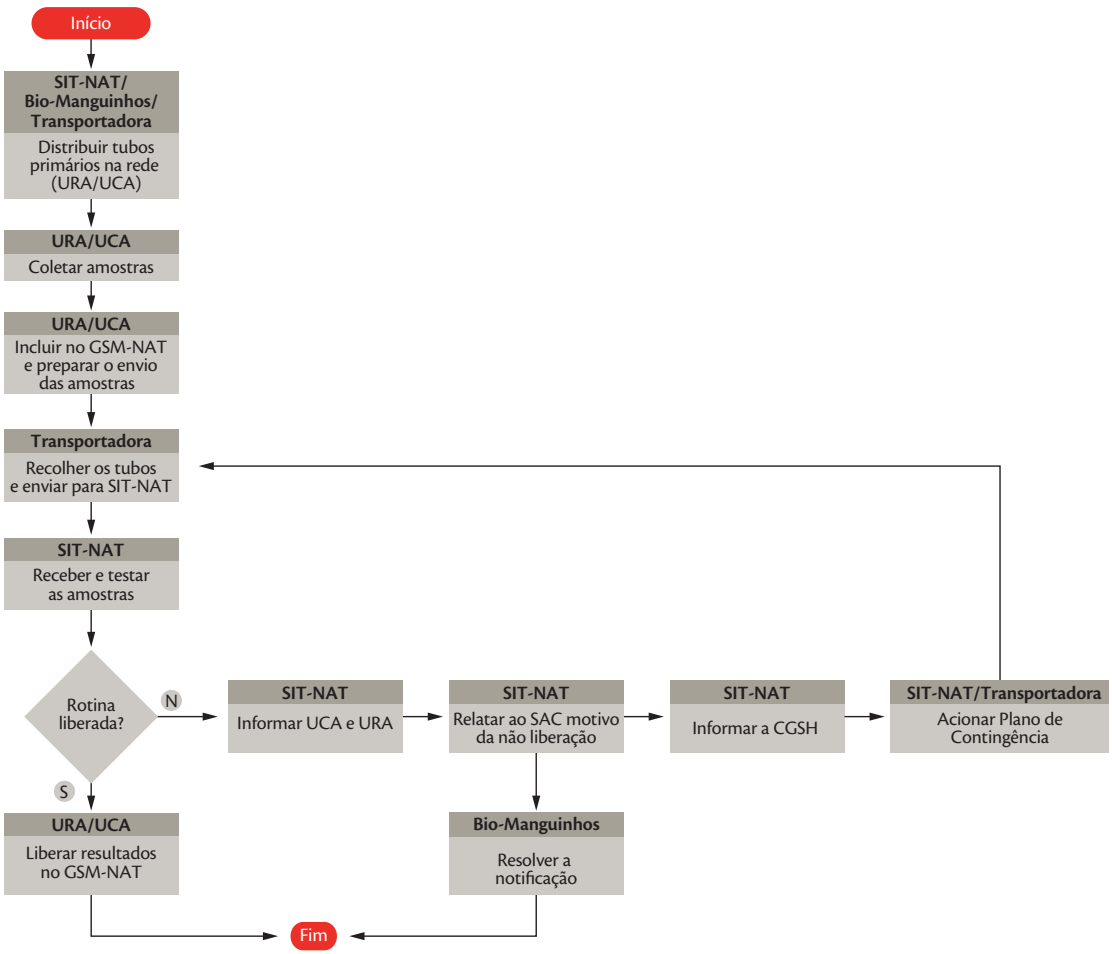
No caso de repetições, o usuário deverá justificar o motivo. A expedição de *kits* NAT e módulos acessórios por Bio-Manguinhos será realizada com base nas informações prestadas pelos SIT-NAT (responsável: SIT-NAT).

- Programar com os SIT-NAT o envio de *kits* e informar qualquer condição de entrega diferenciada do produto (responsável: Bio-Manguinhos).
- Acompanhar e manter o estoque de *kits* NAT e módulos acessórios com os SIT-NAT, sendo que o estoque de insumos deverá ser disponível em quantidade suficiente para dois meses e meio de rotina de testes, segundo disponibilidade de local para armazenamento, visando manter um estoque estratégico no Sítio Testador (responsável: Bio-Manguinhos).
- Encaminhar os *kits* com a quantidade solicitada pelos SIT-NAT seguindo o mesmo lote de fabricação, para facilitar a realização do controle lote a lote que deve ser realizado pelo SIT-NAT (responsável: Bio-Manguinhos).
- Informar a Bio-Manguinhos previamente caso não haja disponibilidade de armazenamento de estoque estratégico de *kits* para dois meses e meio (responsável: SIT-NAT).
- Enviar os *kits* e os módulos acessórios com prazo de validade igual ou superior a 6 (seis) meses (responsável: Bio-Manguinhos).
- Responder à pesquisa de entrega aplicada via telefone ou mensagem eletrônica pela DIACM de Bio-Manguinhos, após recebimento dos *kits*, a fim de confirmar as condições de recebimento do material (responsável: SIT-NAT).
- Conferir se a quantidade de insumos e *kits* solicitados foi atendida, no momento da entrega. Verificar também os lotes enviados e datas de validade de todos os insumos recebidos. Havendo qualquer divergência, o material não deve ser recebido e a ocorrência deve ser informada ao SAC de Bio-Manguinhos (responsável: SIT-NAT).
- Toda e qualquer alteração realizada na metodologia NAT, nos reagentes, insumos, procedimentos, deverá ser comunicada por Bio-Manguinhos formalmente à CGSH, após aprovação da Anvisa, caso necessário, e, posteriormente, aos SIT-NAT, antes do envio para utilização na rotina (responsável: Bio-Manguinhos).
- Utilizar os equipamentos e insumos fornecidos por Bio-Manguinhos exclusivamente para realização dos testes NAT nas amostras para triagem laboratorial de doadores de sangue (responsável: SIT-NAT).

- Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) em todas as etapas do processo (responsável: SIT-NAT).
- Encaminhar à CGSH e a Bio-Manguinhos a *"Planilha de Acompanhamento Mensal da Rotina"* (ANEXO 5 A), constando informações de todo o processamento do SIT-NAT, incluindo todas as URA e UCA (responsável: SIT-NAT).
- No momento da montagem dos *pools* de 6 (seis) amostras, sugere-se diversificar a composição deste com amostras de diferentes locais (responsável: SIT-NAT).
- A plataforma NAT brasileira permite rastreabilidade de todos os processos e resultados, e possui alta capacidade de processamento de amostras permitindo processar até 552 amostras por cada rotina. Desse modo, cabe ao SIT-NAT utilizar o *kit* em sua totalidade, possibilitando um melhor aproveitamento da placa e diminuição do custo do teste por reação realizada (responsável: SIT-NAT).

Rotina NAT: coleta, processamento das amostras e informação de resultados as URA e UCA pelo SIT-NAT

FIGURA 7 – Fluxo de operacionalização da rotina NAT



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Para auxiliar na gestão da rotina de testes NAT pelo SIT-NAT e entrega de resultados para as respectivas URA e UCA, seguem as etapas descritas abaixo:

- Distribuir os tubos primários de coleta de amostras para as URA e UCA (responsáveis: Bio-Manguinhos, SIT-NAT e transportadora).
- Coletar amostras para realização do NAT de todos os doadores de sangue e proceder à homogeneização e à centrifugação conforme descrito no *"Manual de Instruções do kit* NAT" (bula) e referenciadas neste MOP-NAT (responsáveis: SIT-NAT, URA e UCA).
- Preparar as amostras para envio: montar o lote de amostras no aplicativo GSM-NAT, acondicioná-las nas caixas próprias para transporte, com quantidade de gelo suficiente e validado para manter a temperatura entre 2°C e 8°C. Recomendamos após a centrifugação conservar as amostras refrigeradas de 2 ºC a 8 °C por no máximo 72 horas até a realização do teste (responsável: UCA e URA).
- A transportadora irá recolher as caixas a serem enviadas, ficando responsável por entregá-las no SIT-NAT definido (responsável: transportadora).
- É necessário que o controle envios e recebimentos seja realizado respectivamente pelas UCA, URA e SIT-NAT. Ao final do mês, a fim de comprovar o serviço prestado pela transportadora, o SIT-NAT, a UCA e a URA deverão confirmar as notas encaminhadas pela transportadora e encaminhar para a CGSH para controle (responsável: UCA, URA e SIT-NAT).
- Receber as caixas contendo as amostras entregues pela transportadora, computar o quantitativo de volumes (caixas e tubos) entregues, realizar a conferência das amostras no aplicativo GSM-NAT, processar as amostras conforme rotina NAT. Ao final, proceder à liberação dos resultados dos testes para URA e UCA utilizando o GSM-NAT (responsável: SIT-NAT).
- Em casos de problemas ocorridos com a rotina, é de responsabilidade do SIT-NAT notificar o SAC de Bio-Manguinhos e a CGSH, como também informar oficialmente URA e UCA sobre a não liberação dos resultados e o encaminhamento do plano de contingência à transportadora, fornecendo também uma estimativa para liberação dos resultados NAT (responsáveis: SIT-NAT e Transportadora).

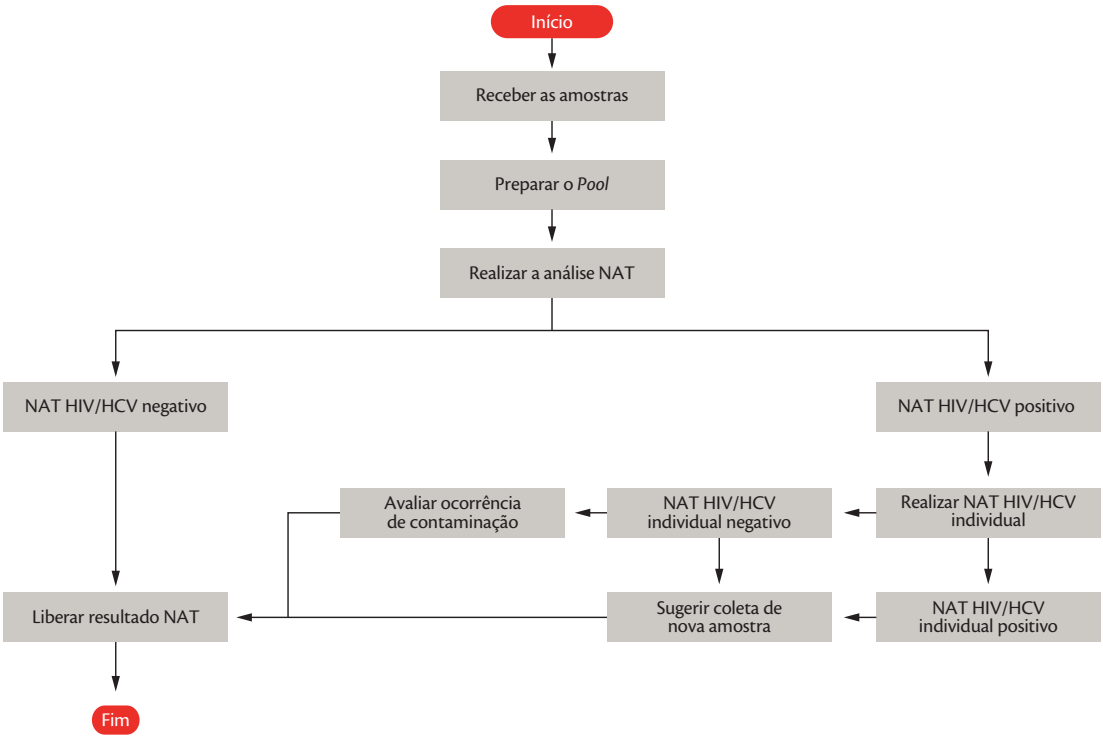
- Ao receber os resultados NAT, as UCA e URA deverão compará-los com os resultados sorológicos e, em caso de sorologia concluída como negativa e NAT positivo, deverá comunicar formalmente ao SIT-NAT a ocorrência de resultados identificados como possível janela imunológica, conforme descrito no item 5.5 - Algoritmo de liberação dos testes NAT (responsável: UCA e URA).
- Para liberação de hemocomponentes contendo os resultados NAT e sorológicos, devem ser observados os fluxos de liberação descritos no Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, em vigor (responsáveis: SIT-NAT, UCA e URA).
- As URA e UCA deverão se reportar ao seu SIT-NAT para transferir informações como quantitativo de amostras transportadas, quantitativo de amostras testadas, comparativo com sorologia, segundo fluxograma de comunicação, descrito no item 5 (responsável: UCA e URA).
- O SIT-NAT deverá comunicar ao SAC de Bio-Manguinhos e à CGSH a possível janela imunológica identificada e solicitar que a UCA ou URA não despreze a bolsa referente a essa amostra (responsável: SIT-NAT).
- A bolsa e uma alíquota da amostra devem ser encaminhadas para Bio-Manguinhos, possibilitando assim a quantificação da carga viral, contribuindo para melhorias no *kit*, bem como para a produção de painel de proficiência, entre outras utilidades. O recolhimento da bolsa e da amostra deverá ser acordado entre o local de origem da bolsa (UCA, URA ou SIT-NAT) e Bio-Manguinhos (responsáveis: Bio-Manguinhos, SIT-NAT, UCA e URA).
- As informações quanto aos testes de quantificação de carga viral realizados por Bio-Manguinhos deverão ser encaminhadas oficialmente para a CGSH, SIT-NAT e para o local de origem da bolsa (responsável: Bio-Manguinhos).
- As URA e UCA deverão se reportar à CGSH, a Bio-Manguinhos e ao seu SIT-NAT quanto ao quantitativo de tubos primários para coleta (responsável: UCA e URA).
- O SIT-NAT tem a responsabilidade de manter a CGSH ciente de informações como quantitativo de amostras testadas, de perda de *kits*, problemas com equipamentos parados, envio e recebimento de resultados, ocorrência de janelas imunológicas, transporte de amostras e demais informações constantes na *"Planilha de Acompanhamento Mensal da Rotina"* (ANEXO 5 A), que será entregue mensalmente, e seguindo fluxograma de comunicação descrito no item 5 (responsável: SIT-NAT).

- Sugerimos que o SIT-NAT acompanhe os dados das rotinas sorológicas das URA e UCA com a finalidade de verificar possíveis janelas imunológicas, bem como resultados discrepantes, conforme *"Planilha de Acompanhamento Mensal da Rotina - URA e UCA"* (ANEXO 5 B) (responsável: SIT-NAT).
- É necessário que o SIT-NAT participe de um Programa de Avaliação Externa da Qualidade (proficiência), como por exemplo o AEQ-NAT, disponibilizado pela CGSH (responsável: SIT-NAT).
- É necessário que o SIT-NAT tenha um Controle de Qualidade Interno, para monitoramento das rotinas, segundo critérios de aceitação da instituição (responsável: SIT-NAT).
- É necessário que o SIT-NAT realize validação lote a lote dos *kits* recebidos de Bio-Manguinhos, com o objetivo de validar sua utilização na rotina NAT (responsável: SIT-NAT).

Algoritmo de liberação dos testes NAT

A liberação dos resultados NAT pelos SIT-NAT ocorrerá da maneira apresentada no fluxo abaixo.

FIGURA 8 – Fluxo de liberação dos resultados NAT pelo Sítio Testador



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

O SIT-NAT deverá realizar liberação dos resultados dos testes 24 (vinte e quatro) horas após recebimento das amostras; em casos de contingência, esse prazo estende-se para 48 (quarenta e oito) horas.

Caso ocorram rotinas invalidadas ou amostras que necessitem de repetição, será necessário reprocessar toda a placa ou a amostra, até que esta apresente resultado válido. Desse modo, a repetição ocorrerá sempre na próxima rotina do SIT-NAT.

Salientamos que o fluxo para liberação de resultados NAT foi consenso entre o CAT-NAT, porém, sendo o teste complementar à sorologia, faz-se necessária, para liberação dos hemocomponentes para uso, a comparação entre os resultados das duas metodologias e, em casos de resultados discordantes, encaminhar para teste uma segunda amostra.

O fluxo de liberação dos hemocomponentes para transfusão, bem como o de retrovigilância, depende intrinsecamente da correlação entre os resultados NAT e sorológicos para o HIV e HCV, e devem seguir os algoritmos descritos na Portaria Ministerial contendo o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos em vigor.

Logística de transporte de amostras

Transporte de amostras para realização do NAT e gestão da logística

A logística de transporte de amostras disponibilizada pelo Ministério da Saúde ocorrerá conforme disponibilidade de horários de voos das empresas aéreas autorizadas pela Agência Nacional de Aviação Civil - Anac e transporte rodoviário local. O envio das amostras biológicas somente será realizado uma vez ao dia, considerando os horários do meio de transporte utilizado. A adaptação do horário de recolhimento e entrega das amostras será definida juntamente com as UCA, URA e SIT-NAT, considerando preferencialmente a chegada ao SIT-NAT até as 9h00min ou até as 18h00min para que os testes possam ser processados no mesmo dia ou na próxima rotina, conforme horário de funcionamento dos Sítios Testadores.

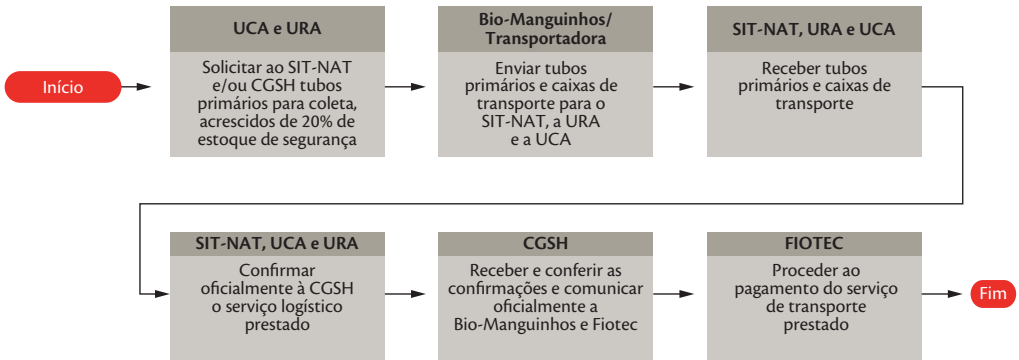
A disponibilização e gestão da logística de transporte de amostras NAT seguem os itens descritos a seguir:

- Elaborar a documentação técnica de contratação dos serviços, incluindo o escopo de contratação, responsabilidades envolvidas, níveis de serviços e todas as condições de sua prestação (responsável: CGSH).
- Realizar a interface com a Fiotec para apoiar a contratação de empresa, nas condições de prestação de serviços estabelecidas pela CGSH (responsável: Bio-Manguinhos).
- Subsidiar Bio-Manguinhos e a Fiotec em quaisquer questões necessárias à operacionalização da contratação (responsável: CGSH).
- Definir com cada URA e UCA a logística de recebimento das amostras, incluindo responsável(is) autorizado(s) para o recebimento das amostras, quantitativos, horários e demais condições de recebimento em cada serviço de hemoterapia (responsáveis: SIT-NAT, URA, UCA, Transportadora e CGSH).

- Realizar treinamento de pelo menos um profissional de cada Serviço para montagem das caixas com as amostras e preenchimento de documentos referentes ao transporte (responsável: transportadora).
- Centrifugar e conservar as amostras refrigeradas de 2 ºC a 8 °C por no máximo 144 horas até a realização do teste (responsável: UCA e URA).
- Fornecer o gelo reciclável para manter a temperatura das amostras no interior da caixa durante o transporte e montar a caixa com quantidade suficiente de gelo reciclável para manter a temperatura durante o transporte, conforme validação prévia de cada unidade (responsável: UCA e URA).
- Fornecer as embalagens necessárias e homologadas para o transporte aéreo ou rodoviário (responsável: transportadora).
- Realizar o controle da temperatura no recolhimento e entrega das caixas (responsável: Transportadora, UCA e URA e SIT-NAT).
- Em casos de extravio ou qualquer outra alteração observada nas caixas de transporte que seja caracterizada como não conformidade, o SIT-NAT deverá entrar em contato com a transportadora para reaver o material biológico, além de relatar o ocorrido à CGSH para providências cabíveis por parte da Fiotec (responsável: SIT-NAT).
- Manter o registro formal de todas as amostras recebidas, incluindo caixas enviadas/recebidas, responsável pelo transporte, horário de recebimento, origem das amostras e de quaisquer não conformidades identificadas no recebimento, informando à CGSH, caso solicitado (responsável: SIT-NAT).
- Fiscalizar o serviço logístico com o controle de envios de tubos primários operacionalizado pela transportadora (quando aplicável) e recebimento de amostras de cada URA e UCA até o respectivo SIT-NAT (quando aplicável) (responsável: SIT-NAT e CGSH).
- Confirmar com o SIT-NAT, a UCA e a URA, ao final de cada mês, o serviço logístico prestado pela transportadora e reportar à Fiotec (responsável: SIT-NAT, UCA, URA e CGSH).

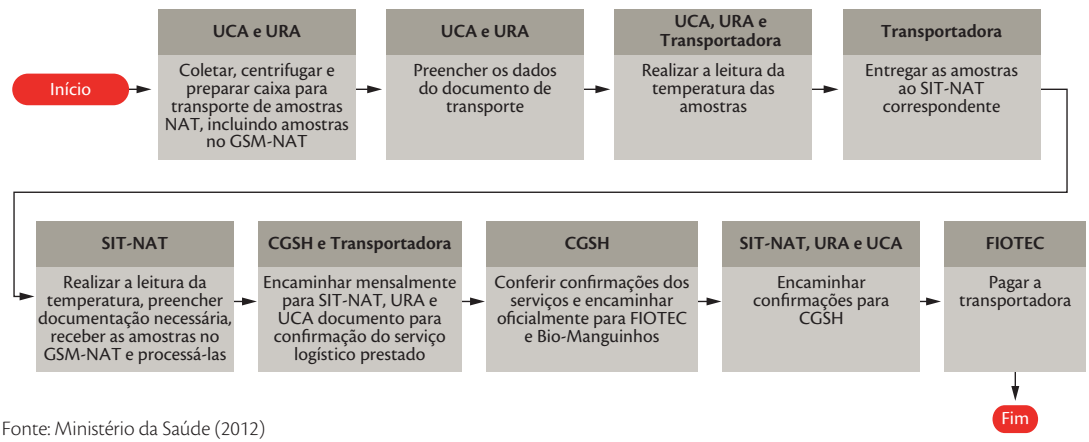
Abaixo seguem fluxos referentes ao transporte de tubos primários e amostras pela transportadora disponibilizada pelo Ministério da Saúde:

FIGURA 9 – Distribuição de tubos primários para coleta NAT

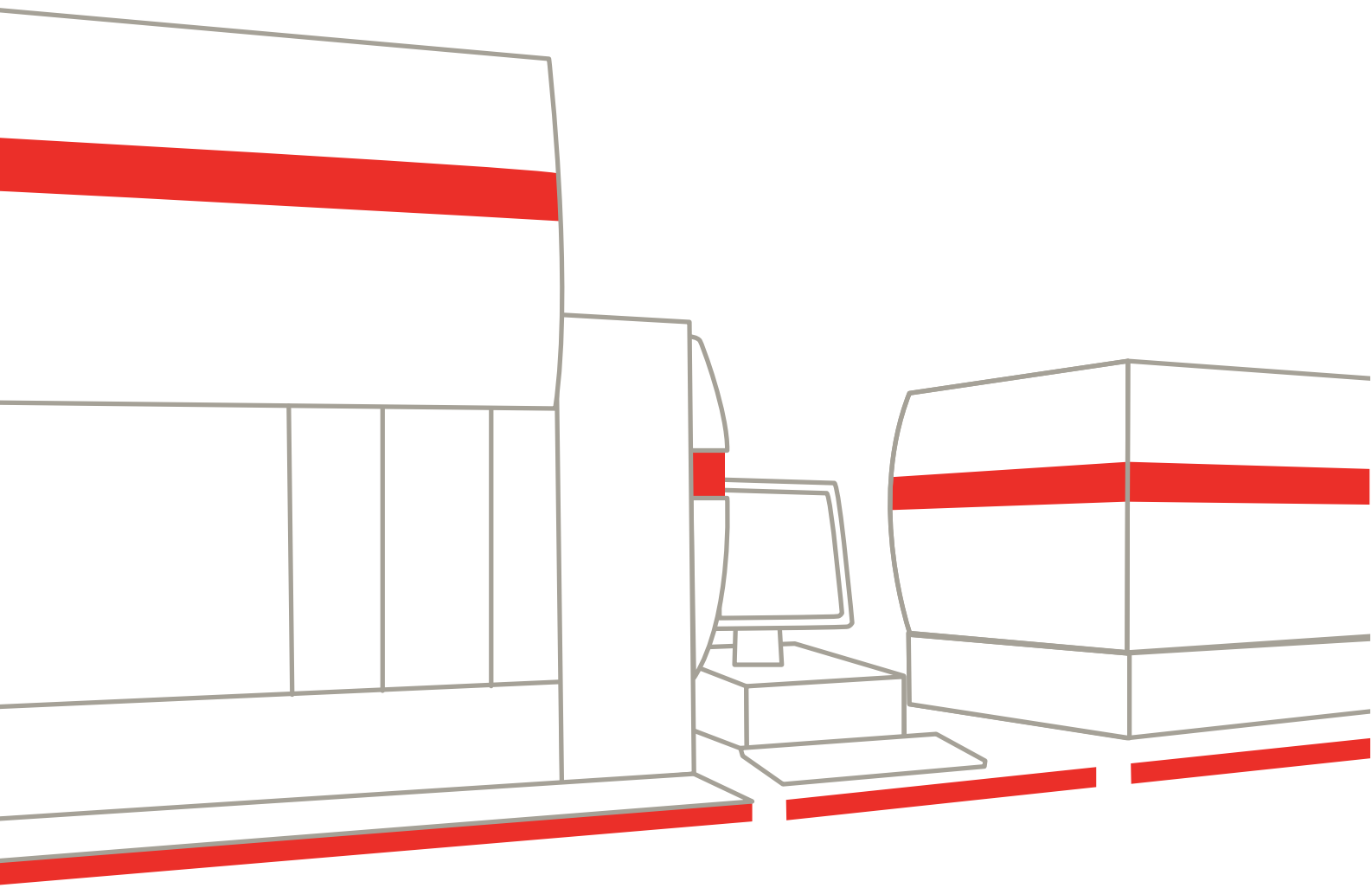


Fonte: Ministério da Saúde (2012)

FIGURA 10 – Recolhimento e entrega de amostras NAT



Fonte: Ministério da Saúde (2012)



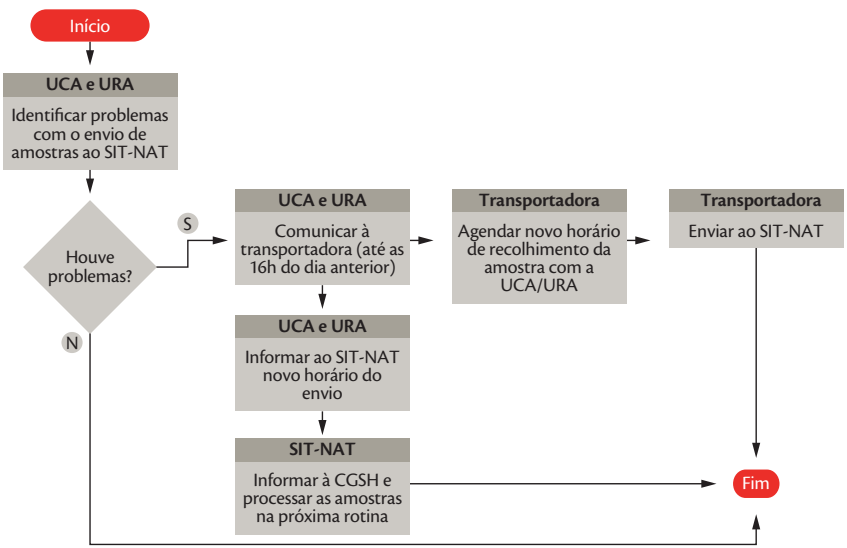
Contingência

Situações de contingência podem ser vivenciadas a qualquer momento dentro do processo da rotina NAT. Assim, as ações que apresentam possível previsão foram descritas nos fluxos abaixo no sentido de auxiliar o encaminhamento das amostras durante a ocorrência dessas situações.

Contingência 1: Casos de não envio das amostras pela UCA e URA

Em casos em que não for possível o envio das amostras pela UCA e URA, por problemas ocorridos nos respectivos serviços, deverão ser adotadas as etapas do fluxograma (Figura 11).

FIGURA 11 – Fluxo de contingência em casos de não envio de amostras

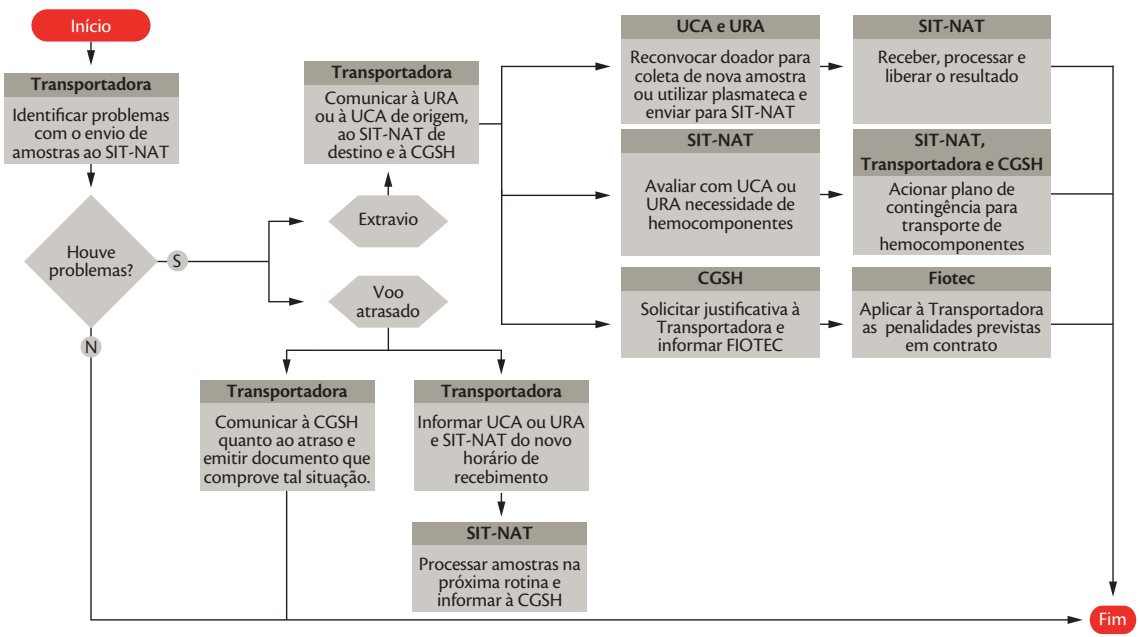


Fonte: Ministério da Saúde (2012)

- Identificar o problema ocorrido que impede a URA ou UCA de encaminhar as amostras NAT (responsáveis: URA e UCA).
- Comunicar à transportadora com o máximo de antecedência o não envio das amostras (responsável: URA e UCA).
- Informar o SIT-NAT sobre o problema com o envio das amostras e o novo horário de entrega acordado com a transportadora (responsáveis: UCA e URA).
- Cientificar à CGSH a situação, receber as amostras e processá-las na rotina NAT. O SIT-NAT deverá avaliar juntamente com a URA e a UCA quanto à realização de rotina extra para atender aos atrasos, visando não prejudicar a liberação dos hemocomponentes (responsáveis: SIT-NAT, URA e UCA).

Contingência 2: Casos de extravio de amostras e atrasos durante o transporte

FIGURA 12 – Fluxo de contingência em casos de extravio/atrasos no envio das amostras



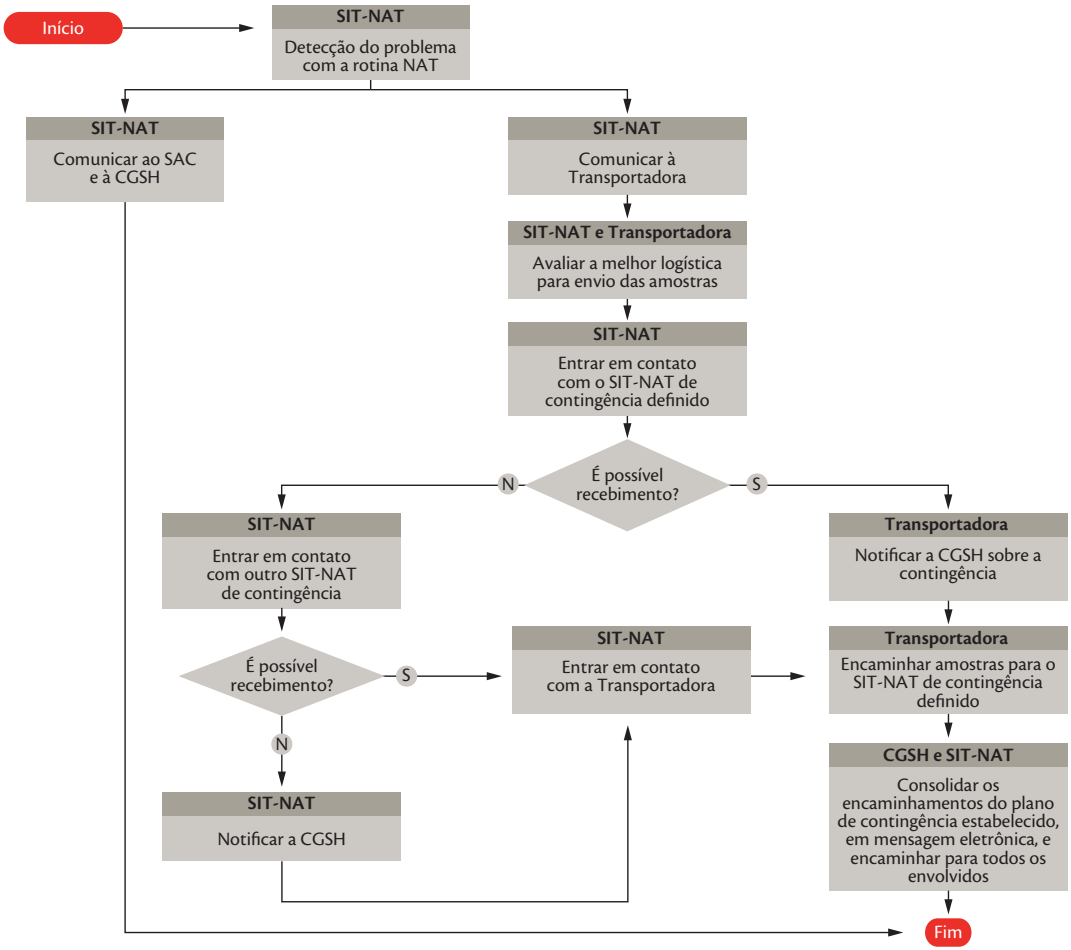
Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Em casos em que ocorrer o extravio de amostras ou atrasos durante seu transporte, deverão ser adotadas as etapas do fluxograma abaixo:

- Identificar o problema ocorrido com o envio de amostras para o SIT-NAT (responsável: Transportadora).
- Caso ocorram problemas com o extravio das amostras, deve ser comunicado aos serviços de hemoterapia envolvidos e encaminhada para a CGSH a justificativa referente ao atraso, a fim de se aplicar as penalidades previstas em contrato, caso sejam pertinentes (responsável: Transportadora).
- A UCA ou a URA deverá avaliar com o SIT-NAT o envio das amostras provenientes da soroteca/plasmateca ou convocar os doadores para nova coleta. Também deve ser avaliada a necessidade de envio de hemocomponentes com o objetivo de suprir a não liberação devido ao extravio (responsável: SIT-NAT, UCA, URA e Transportadora).
- Em casos de atraso no transporte, fica a transportadora responsável por comunicar ao SIT-NAT e à URA ou à UCA quanto ao novo horário de entrega das amostras (responsável: Transportadora).
- Ficará a critério do SIT-NAT juntamente com a URA ou a UCA a avaliação da necessidade de realização de rotina extra para atender as amostras em atraso (responsável: SIT-NAT, URA ou UCA).
- Comunicar oficialmente à Fiotec quanto ao extravio ou atraso (responsável: CGSH).
- Aplicar as penalidades previstas em contrato para casos de atraso ou extravio de amostras (responsável: Fiotec e Bio-Manguinhos).

Contingência 3: Problemas ocorridos no SIT-NAT durante a realização da rotina

FIGURA 13 – Fluxo de contingência em casos de problemas ocorridos durante a rotina NAT no Sítio Testador



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

- Detectar o problema ocorrido com a rotina NAT (responsável: SIT-NAT).
- Comunicar ao SAC de Bio-Manguinhos para resolução do problema e à CGSH para ciência e acompanhamento (responsável: SIT-NAT).
- Entrar em contato com a transportadora para ajuste do melhor horário logístico disponível para envio das amostras e, assim, identificar o melhor Sítio Testador de Contingência disponível. Avaliar também a disponibilidade de embalagens próprias para transporte (responsáveis: SIT-NAT e Transportadora).
- Verificar a disponibilidade do Sítio Testador de Contingência para realizar o processamento das amostras e informar:
  - Número de amostras de contingência
  - Horário de envio e chegada das amostras
  - Horário previsto para liberação dos resultados
  - Liberação dos resultados no GSM-NAT ou via mensagem eletrônica ou Fax.
  - Contato de todos os envolvidos
  - Previsão de atendimento e resolução de Bio-Manguinhos
- Todas as amostras encaminhadas em contingência deverão acompanhar na caixa uma listagem das amostras para que o Sítio Testador de Contingência possa proceder à sua conferência (responsável: SIT-NAT, URA e UCA).
- Caso não seja possível o recebimento das amostras pelos Sítios Testadores de Contingência identificados como melhor acesso logístico, comunicar à CGSH para auxiliar na demanda (responsável: SIT-NAT).
- Após definição de todos os encaminhamentos da contingência, formalizar por mensagem eletrônica para a CGSH, transportadora, Sítio Testador de Contingência e demais envolvidos todas as informações da operacionalização do plano da contingência, com o objetivo de esclarecer as dúvidas quanto ao recebimento e processamento das amostras, horários de chegada das amostras e liberação e envio dos resultados (responsável: SIT-NAT).
- Ao final de cada contingência é confirmado o serviço logístico prestado e, para isso, é necessário o controle de caixas e amostras enviadas e de seus respectivos destinos (responsável: SIT-NAT).
- SIT-NAT e as respectivas URA e UCA, em caso de contingência, deverão seguir as orientações contidas no *"Guia Nacional de Gerenciamento de Estoque de Sangue em Situações de Emergência"*, do Ministério da Saúde (responsável: SIT-NAT/ CGSH).

- Em caso de contingência do Gerenciador do Sistema Multicêntrico – GSM-NAT, o SIT-NAT e suas Unidades deverão proceder ao registro de amostras em plano de contingência, manualmente ou por planilha, enviando-o para o SIT-NAT via e-mail ou fax. Após processar a rotina, o SIT-NAT descreverá os resultados na planilha recebida e a devolverá para a UCA e/ou URA (responsável: SIT-NAT/ URA e UCA).
- Em casos de contingência por contaminação do laboratório, as amostras abertas não deverão ser encaminhadas para Sítio Testador de Contingência, segundo boas práticas laboratoriais. Assim, sugerimos que seja utilizada para liberação dos hemocomponentes a realização do NAT na alíquota da plasmateca/soroteca ou na extensão da bolsa de plasma (responsável: SIT-NAT).

Recomendações e orientações para boas práticas laboratoriais na rotina NAT

Para o bom funcionamento do laboratório e desempenho da rotina NAT nos Sítios Testadores, recomendamos a aplicação de boas práticas laboratoriais, com o objetivo de se evitar contaminações laboratoriais e dos equipamentos, que podem prejudicar a rotina de testes. Assim, segundo as instruções abaixo, fornecemos um fluxo geral que contém regras básicas consideradas mínimas para o funcionamento seguro dos laboratórios (colaboração do Hemocentro da Unicamp).

Organizações gerais do laboratório

- É imprescindível que a sala onde o teste é realizado esteja completamente livre de caixas, sacos plásticos e qualquer outro material que possam acumular poeira e sujeira;
- Recomendamos que não sejam colados papéis nas paredes e bancadas. Nesse sentido, deve-se manter o menor volume possível de papéis no interior do laboratório;
- Os materiais como insumos ou acessórios devem ser guardados no interior de armários, quando possível, ou estocados fora do laboratório;
- A limpeza de superfícies, bancadas e equipamentos deve ser realizada antes e depois de cada rotina de processamento de amostras;
- O lixo deve ser recolhido diariamente;
- A equipe de limpeza e manutenção deve ser orientada quanto ao uso de materiais de limpeza específicos para as respectivas salas do laboratório NAT;
- Deve-se utilizar luz ultravioleta (UV) ao final das rotinas pelo tempo de 30 (trinta) minutos;
- Atenção quanto ao uso de luvas e jalecos.

Controle do acesso ao laboratório

Somente a equipe técnica capacitada para operar a plataforma NAT HIV/HCV e outros colaboradores autorizados pela chefia do laboratório podem ter acesso à sala de testes, evitando, assim, possíveis riscos de contaminação de amostra/rotina e a manipulação equivocada dos equipamentos.

Instruções para o descarte da placa ótica PCR (ABI 7500 – placa de material amplificado) na sala de pós-amplificação

Após exportar o arquivo EDS e avaliar as curvas de amplificação, realizar o descarte da placa ótica da PCR (amplicons):

- Retirar a placa do equipamento ABI (sem abrir a vedação plástica);
- Colocar a placa em um saco plástico que vede completamente (tipo zip lock);
- Descartar a placa embalada no saco plástico dentro de uma caixa rígida (tipo descarpack);
- Acondicionar essa caixa em saco plástico branco próprio para material infectante mantendo-o em local isolado;
- Antes de lacrar esse saco plástico, colocar as luvas e jalecos utilizados exclusivamente nessa sala;
- Ao término do procedimento, ligar a lâmpada ultravioleta por 30 minutos;
- A coleta desse material, bem como a limpeza da sala, deve obedecer as Orientações para Limpeza do Laboratório NAT - Sala de Pipetagem e Sala de Amplificação.

Orientações para Limpeza do Laboratório NAT – Sala de Pipetagem e Sala de Amplificação

As salas de pipetagem e de amplificação devem ser consideradas áreas críticas, tendo frequência de limpeza concorrente de uma vez por dia e de limpeza terminal de uma vez por semana.

Procedimento:

- Limpar a sala de pipetagem.
- Reunir material de limpeza da sala de amplificação: panos descartáveis — sendo uma toalha para bancada e duas para o piso —, aventais e luvas de procedimento descartáveis, detergente neutro e quaternário de amônio.
- Nota: Todos os materiais devem ficar armazenados fora da sala de amplificação, aqueles não descartáveis devem ser de uso exclusivo da sala e devem ser higienizados com água e detergente neutro seguido de desinfecção com quaternário imediatamente após o uso.
- Realizar a limpeza de bancadas e demais superfícies.
- Descartar os panos.
- Trocar a luva antes de realizar a limpeza do piso.
- Descartar os panos, o avental e as luvas dentro da lixeira que fica dentro da sala de amplificação.
- Retirar o resíduo da sala de amplificação e transportar imediatamente para o abrigo externo de resíduos, dentro de carro coletor fechado, e depositar no contêiner de resíduo biológico. Esse resíduo não pode circular por outras áreas do Hemocentro.
- Lavar as mãos com água e sabão seguido de aplicação de álcool a 70% e não retornar à sala de pipetagem.

QUADRO 4 – Procedimentos de limpeza concorrente e terminal

Ambiente / Superfície		**Limpeza concorrente**		**Limpeza Terminal**	
		Frequência	**Produtos**	**Frequência**	**Produtos**
Armários	face externa	1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
	face interna	–	–	Mensal*	(1), (2)
Dispensadores de sabão e álcool	face externa	1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
	face interna	–	–	No reabastecimento	
Lixeiras		1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
Luminárias e similares		–	–	Semanal*	(1), (2)
Janelas (esquadrias)		–	–	Semanal*	(1), (2)
Paredes, divisórias, portas		–	–	Semanal*	(1), (2)

Continua

Continuação

Ambiente / Superfície		Limpeza concorrente		Limpeza Terminal	
		Frequência	**Produtos**	**Frequência**	**Produtos**
Pias		1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
Piso		1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
Teto		–	–	Semanal*	(1), (2)
Toalheiro	face externa	1x ao dia*	(1), (2)	Semanal*	(1), (2)
	face interna	–	–	No reabastecimento	(1), (2)
Vidros	face externa	–	–	Trimestral	(3)
	face interna	–	–	Quinzenal	(1), (2)

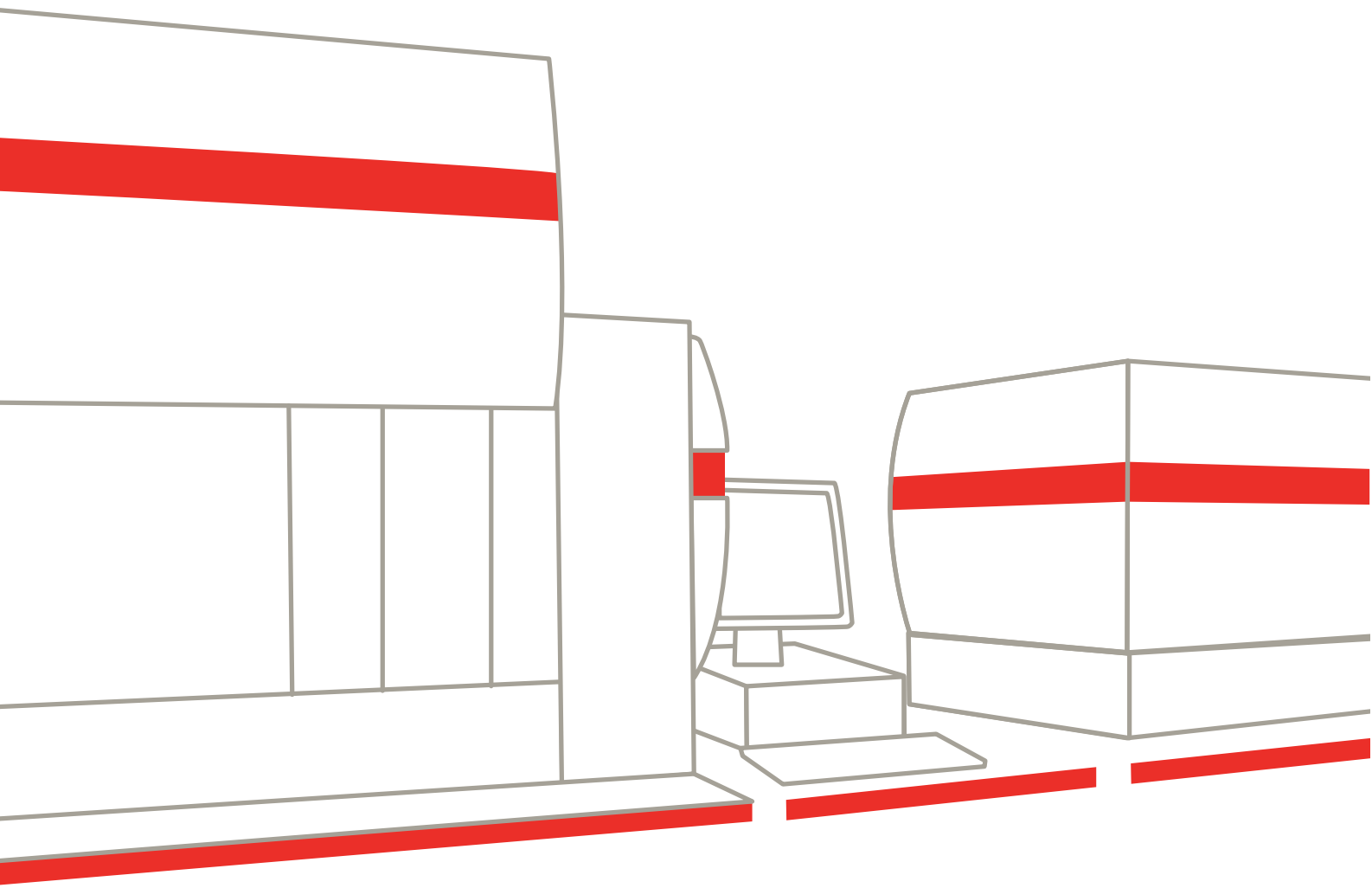
Fonte: Ministério da Saúde (2012)

Legenda:
(1) Água e detergente neutro
(2) Quaternário de amônio
(3) Limpa vidro

*Sempre que necessário: corresponde a situação que requer a imediata intervenção do executante dos serviços para manutenção da limpeza.

Considerações Finais

O presente Manual Operacional NAT vem contribuir para a disponibilização dos testes na Hemorrede pública nacional, sendo documento de desenvolvimento contínuo e harmonizado com os procedimentos internos de Bio-Manguinhos com o objetivo de padronizar as ações, definir os termos de identificação dos serviços e as atividades a serem desempenhadas entre a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, os Serviços de Hemoterapia públicos e privados contratados e Bio-Manguinhos, conforme fluxos descritos. O MOP-NAT não visa influenciar nos Procedimentos Operacionais internos dos SIT-NAT, mas sim contribuir para a qualidade da padronização dos processos de implantação e de gestão rotineira dos testes NAT.



Glossário

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CGSH: Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

DAHU: Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência

DIACM: Guia de Treinamento da Divisão de Atendimento Pós-Marketing

EPI: Equipamento de Proteção Individual

FHB: Fundação Hemocentro de Brasília

Finep: Financiadora de Estudos e Projetos

FPS: Fundação Pró-Sangue de São Paulo

Fundherp: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto

Hemepar: Hemocentro do Paraná

Hemoam: Hemocentro de Manaus

Hemoba: Hemocentro da Bahia

Hemobrás: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia

Hemoce: Hemocentro do Ceará

Hemoes: Hemocentro do Espírito Santo

Hemoiba: Hemocentro da Paraíba

Hemominas: Hemocentro de Minas Gerais

Hemonorte: Hemocentro do Rio Grande do Norte

Hemopa: Hemocentro do Pará

Hemope: Hemocentro de Pernambuco

Hemorgs: Hemocentro do Rio Grande do Sul

Hemorio: Hemocentro do Rio de Janeiro

Hemosantos: Hemonúcleo de Santos

Hemosc: Hemocentro de Santa Catarina

Hemosul: Hemocentro do Mato Grosso do Sul

IBMP: Instituto de Biologia Molecular do Paraná.

MOP-NAT: Manual Operacional para o Processo de Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos em Serviços de Hemoterapia

MS: Ministério da Saúde

NAT: Teste do Ácido Nucleico

SAC: Serviço de Atendimento ao Cliente

SAS: Secretaria de Atenção a Saúde

SIT-NAT: Sítio Testador do NAT - Hemocentro Coordenador do Estado ou do Distrito Federal, ou da Região (Ribeirão Preto e Unicamp) eleito para a realização centralizada dos testes NAT da Hemorrede Nacional, realizando sua própria coleta de amostras para testes NAT, conforme determinação do Ministério da Saúde.

SUS: Sistema Único de Saúde

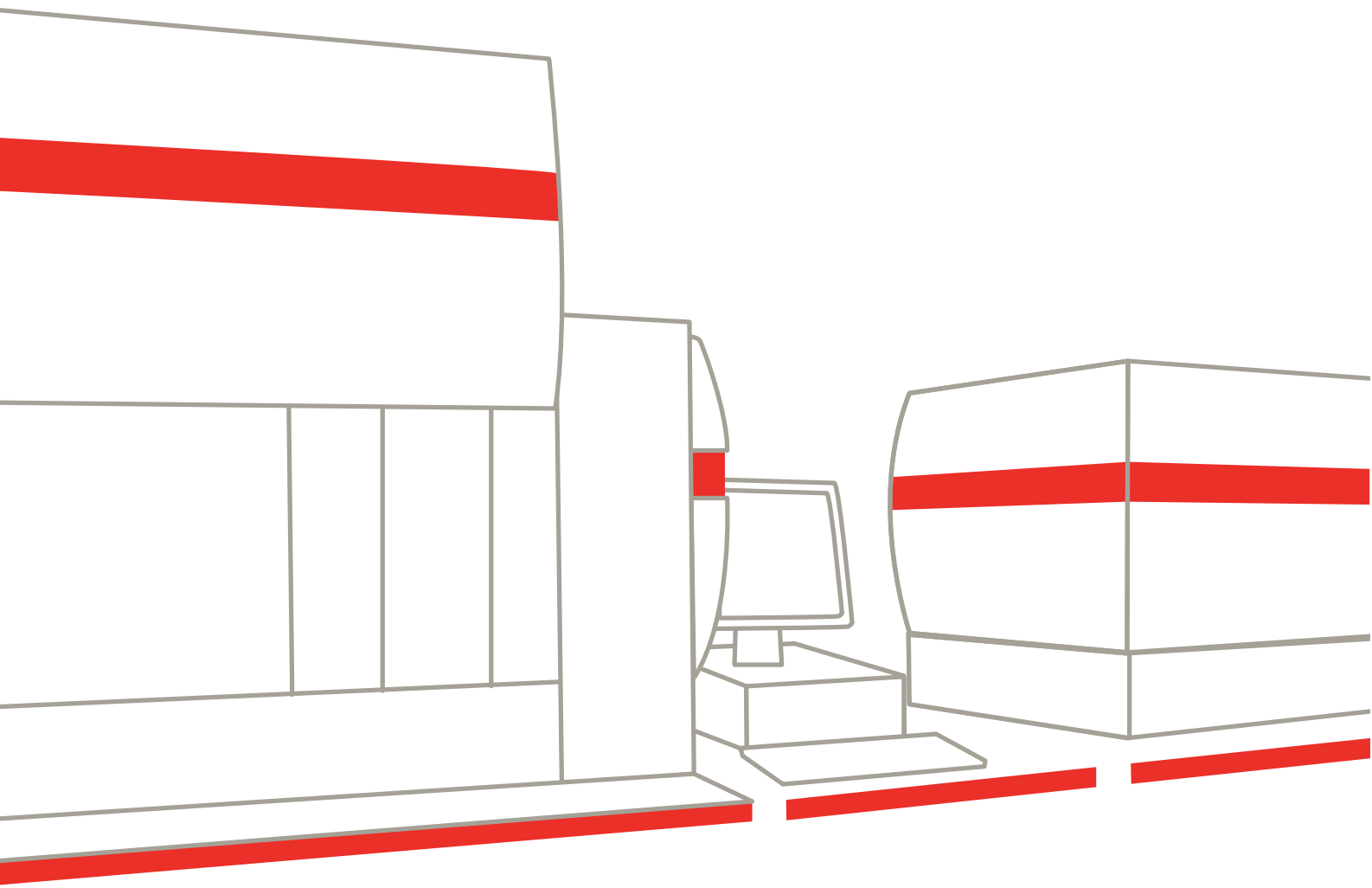
TI: Tecnologia da Informação

UCA: Unidade Coletora de Amostra – serviços de hemoterapia que realizam a coleta de amostras para testes NAT, responsáveis pelo preparo das amostras para envio às unidades referenciadoras de amostras

UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Unicamp: Universidade de Campinas

URA: Unidade Referenciadora de Amostra – serviço de hemoterapia coordenador do estado ou do Distrito Federal, responsável por receber as amostras das unidades de coleta de amostras de sua Hemorrede e/ou realizar a coleta de amostras para testes NAT e, também, responsável pelo preparo das amostras para envio aos sítios testadores do NAT.



Anexos

Anexo A – Check-list de verificação

Informações Gerais

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Checklist de Pré-Instalação da Plataforma NAT Multiplex HIV/HCV

Hemocentro:

Período de Instalação: ___/___/_____ a ___/___/_____.

Descrição:
Instalação da ...

1. Laboratório - Instalação e Ambiente

1.1 ☐ Conferida a área do local de realização de biologia molecular:

1.1.1 ☐ Conferida a área distinta - Sala 1 (Pré-Amplificação). _____ m²

1.1.2 ☐ Conferida a área distinta -Sala 2 (Pós-Amplificação). _____ m²

1.1.3 ☐ Instaladas as bancadas de alvenaria de superfície lisa não porosa, sem vibrações: _____

1.1.4 ☐ Feitas paredes lisas laváveis (tipo Epóxi). _____

1.1.5 ☐ Anexado arquivo de planta baixa do laboratório. _____

1.1.6 ☐ Implantado Milli-Q ou outro sistema de purificação de água. Qual? _____

1.1.7 ☐ Adotado sistema de monitoramento da temperatura ambiente. Frequência: _____

1.1.8 ☐ A porta do laboratório tem que atender a largura mínima de 0,92m, para a entrada do equipamento. _____ m

1.1.9 ☐ Confirmada que pressão atmosférica é de até 2000m de altitude.

1.1.10 ☐ Climatizado o ambiente na média de 20 a 25ºc.
Obs.: Temperatura de operação: JANUS 15-35ºC (umidade relativa de 30-80ºC, sem condensação); MDX 15-32ºC (15-18% de umidade de relativa, 30ºC ou menos sem condensação); e ABI 15-30ºC, 59 a 86ºF (umidade relativa de 20-80%, sem condensação), a variação de temperatura não poderá exceder 15ºC (59ºF) em 24h.

1.2 ☐ Conferida a área destinada a descarte, separada para resíduo biológico:

1.2.1 ☐ Determinada a área para armazenamento dos kits e acessórios (almoxarifado interno ou da instituição). _____ m² Local: _____
Temperatura: Frequência do monitoramento de temperatura: _____

1.2.2 ☐ Reservada a área climatizada para armazenamento do módulo de extração e acessórios. _____ m² Local: _____
Temperatura: Frequência do monitoramento de temperatura: _____

1.2.3 ☐ Determinada a área destinada à lavagem de recipientes e peças dos equipamentos da plataforma NAT, com pia e recipiente de 3 a 5l. _____

1.3 ☐ Conferida a localização e o espaço reservado para a instalação dos equipamentos da rotina do ensaio NAT:

Identificação da sala onde se encontra o:
Janus:_____. □□□:_____. A□I:_____

1.3.1 ☐ Reservada(s) mesa(s) para o JANUS, estruturada de forma a não permitir sua movimentação durante a utilização do equipamento:

A Garrafa do Sistema de Líquidos do JANUS ficará na mesa (a esquerda do JANUS)?
○ Sim. (Então acrescentar, a medida da mesa o espaço ocupado pela garrafa de 0,40m x 0,24m x 0,24m mais o espaço de distância de outros, mais 15kg.)
○ Não. (Tem que ter menos de 2m de distância do instrumento). Informar local onde ficará:_____

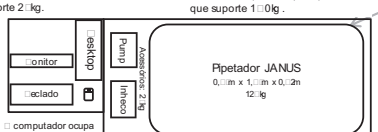
Informar escolha:

○ 1 mesa com o mínimo de 0,70m x 2,70m x 0,90m (altura x largura x profundidade) que suporte 160kg para colocar o Pipetador JANUS com acessórios do equipamento (PeriPump e Inheco) e computador. Obs.: A medida ideal é de 0,90m x 2,80m x 1,05m.

○ 2 mesas: 1 para o Pipetador JANUS e acessórios, mais 1 para o computador, conforme especificação a seguir:

1 □esa de computador ou 1 mesa com o mínimo de 0,70m x 0,70m, que suporte 2□kg.

1 □esa para Acessórios e Pipetador Janus, com o mínimo de 1,97m x 0,90m, que suporte 1□0kg.



□ computador ocupa o espaço máximo de 0,□6m x 0,70m x 0,70m.

PeriPump (□om□a): 0,□2m x 0,19m x 0,26m, com □kg. Pode ser colocada a esquerda do equipamento ou em□aixo, a menos de 2m do equipamento.

Inheco: 0,12m a 0,2□m x 0,1□m x 0,27m, com 6kg. Pode ser colocada a esquerda ou direita do equipamento ou em□aixo.

□ocali□ação da entrada do ca□o de força□o □ual ser□ li□ado ao No□reak□

□Ar□s do e□uipamento□ do lado direito□

□a□o de força para tomada padrão N□□A □□:1□(N□□1□1□6: 20□) de 110□(A□ □□.0A, corrente □.0A)

Anexo B – Modelo de termo de cooperação

Termo de cooperação entre serviços de hemoterapia para viabilização dos testes NAT

Pelo presente termo o Serviço de Hemoterapia _____, endereçado na _____, na cidade de _____, vinculado à Hemorrede do Estado _____, registrado no CNPJ sob o nº _____ e pelo CNES _____, concorda com a participação no Programa de Testagem de Ácidos Nucleicos (NAT) disponibilizado para a rede pública e privada, contratada do Sistema Único de Saúde, na condição de _____ (SIT-NAT, URA ou UCA) e compromete-se a atender as diretrizes estabelecidas pelo "*Manual Operacional para o Processo de Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleico* (NAT) *em Serviços de Hemoterapia*", bem como as demais orientações e normativas emanadas pelo Ministério da Saúde para a viabilização dos testes em amostras de sangue provenientes de doação voluntária.

O presente termo tem validade de 1 (um) ano a contar de sua assinatura, devendo ser renovado ao fim desse prazo por instrumento semelhante, por solicitação do Sítio Testador do NAT (SIT-NAT) a que estão vinculadas as unidades referenciadoras e coletoras de amostras (URA e UCA), ou pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, aos SIT-NAT.

_____

Diretor do Serviço de Hemoterapia

Nome: _____

Matrícula: _____

Profissional de referência técnica para o NAT no serviço:

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Este termo será firmado em três vias, devendo ser encaminhadas para:

1) SIT-NAT
2) URA ou UCA
3) CGSH

Anexo C – Modelo de procedimento operacional para coleta NAT

1. **Objetivo**
   Descrever o objetivo dos testes.

2. **Campo de aplicação**
   Descrever onde é aplicado (Exemplo: desde a coleta, processamento do teste e liberação de hemocomponentes).

3. **Executante**
   Descrever os profissionais aptos para realização da coleta NAT.

4. **Resultados esperados**
   Descrever os critérios de atendimento esperado. (Exemplo: coleta de amostras viáveis para processamento pelo laboratório NAT).

5. **Recursos necessários**
   Descrever todos os materiais necessários. Exemplo:
   - Impressão de uma etiqueta de código de barras adicional, para as amostras de doadores.
   - Tubo de tampa branca – PPT, contendo anticoagulante K_2EDTA e gel para separação do plasma (Código no SIAD: 125270-4, descrição; tubo com rolha branca, modelo PPT contendo gel separador e anticoagulante EDTA K_2 para coleta de plasma para biologia molecular. Dimensões: 13 mm x 100 mm. Embalagem com 100 unidades. Marca BD Vacuteiner).
   - Régua.
   - Calculadora
   - Todos os outros recursos necessários, já utilizados na coleta e preparo do material biológico para Sorologia e Imuno-hematologia.

6. **Procedimentos essenciais**
   Descrever os procedimentos comuns a doadores e pacientes com todas as orientações necessárias visando atender a todas as especificações para realização dos testes, como, por exemplo:
   - A coleta de amostras de sangue periférico para a realização dos testes moleculares para detecção dos vírus HIV e HCV deverá ser realizada, exclusivamente, em tubos PPT (tubos de tampa branca) contendo anticoagulante K2 EDTA e gel para separação de plasma e fração celular do sangue total.

- Coletar um tubo PPT (5 ml de sangue) para cada doador ou paciente.
- Após a coleta, homogeneizar gentilmente a amostra por inversão, realizando de 8 a 10 movimentos.
- Centrifugar o tubo por um período de oito horas após a coleta (período ideal) podendo ser estendido até o prazo de 120 horas, a 800 G (ou 800 RCF, força centrífuga relativa) por 10 minutos. Para isto, medir com auxílio de uma régua o raio (R) (em centímetros – cm) da centrífuga a ser utilizada. Essa medida se dá do ponto central do rotor da centrífuga até o fundo do tubo (base da caçapa na posição horizontal, ou posição de rotação). A conversão de "G ou RCF" em "RPM" deve ser realizada conforme equação a seguir:

$$\textbf{RCF ou Força G} = 11{,}17 \times R \times (RPM/1000)^2$$

- Após a centrifugação conservar as amostras refrigeradas de 2 ºC a 8 °C por no máximo até 144 horas até a realização do teste.
- Desprezar as amostras que apresentarem hemólise após a centrifugação.
- As amostras deverão ser identificadas corretamente e com as sinalizações (para plaquetas e aféreses, por exemplo).
- As amostras deverão ser colocadas em estantes ou suportes de plástico ou isopor.
- A temperatura das amostras durante todo o transporte deverá permanecer entre 2 ºC e 8 ºC; para isso, deverá ser utilizado gelo reciclável.
- As amostras não poderão ficar diretamente em contato com o gelo reciclável.
- Para o transporte das amostras é obrigatório o preenchimento de documentos necessários.
- As amostras só poderão ser transportadas em caixas apropriadas e com documentação devidamente preenchida.

6.1 Doadores de sangue – Primeira Amostra

- Etiquetar o tubo PPT com a etiqueta de código de barras impressa a mais.
- A etiqueta de código de barras deverá ser colada por cima da etiqueta existente no tubo PPT, de forma que o dígito verificador de cada código de barras fique voltado para a parte superior do tubo.
- O tubo PPT deverá ser coletado logo após o tubo da Imunohematologia (tampa roxa).
- As amostras de doador deverão ser enviadas em ordem numérica crescente.

6.2 Doadores de sangue - Segunda Amostra e Hemovigilância

Demais orientações para coleta referentes aos fluxos do serviço e segundo portaria específica.

- É recomendável jejum de 8 horas.
- Coletar um tubo PPT e um tubo de soro para todas as segundas amostras do NAT.
- Os tubos deverão ser identificados quando as amostras forem de hemovigilância.

6.3 Paciente

- É recomendável jejum de 8 horas.
- Coletar um tubo PPT e um tubo de soro.
- Os exames moleculares de pacientes só poderão ser realizados com pedido médico.
- Todos os pedidos deverão ter o nome legível do médico e seu número no Conselho Regional de Medicina.

7. Desvios e ações necessárias

Descrever as ações preventivas, para evitar não conformidades

- Não deverão ser aceitas amostras que não forem coletadas no tubo BD PPT contendo anticoagulante K2 EDTA e gel de poliéster.
- Não utilizar tubos de coleta reciclados.
- Não congelar o tubo após a coleta, pois o gel pode se desprender e alterar a carga viral do doador/paciente.
- Não utilizar tubos com anticoagulante heparina.
- Não serão aceitas amostras hemolisadas e/ou lipêmicas.

Anexo D – Modelo de procedimento operacional para coleta NAT

1. Objetivo
Descrever o objetivo dos testes.

2. Campo de aplicação
Descrever onde é aplicado (exemplo: desde a coleta, processamento do teste e liberação de hemocomponentes).

3. Executante
Descrever os profissionais aptos para realização da coleta NAT.

4. Resultados esperados
Exemplo: amostras recebidas no Laboratório de testes dos Ácidos Nucleicos (NAT) em condições adequadas para testagem.

5. Recursos necessários
Descrever todos os materiais necessários

6. Procedimentos essenciais

6.1 Preparo das amostras
Exemplo: Embalar todas as amostras já centrifugadas com plástico e fechar com fita adesiva. As amostras deverão ser colocadas obrigatoriamente em uma estante ou suporte adequado (plástico ou isopor) organizadas em ordem crescente.

6.2 Preparo da caixa de transporte
Proceder conforme treinamento realizado pela transportadora, descrevendo o procedimento para que todos os profissionais envolvidos e treinados a ele tenham acesso. Exemplo:

- Garantir que as amostras permaneçam refrigeradas de 2 ºC a 8 ºC durante todas as etapas de transporte.
- Os tubos contendo as amostras de plasma não poderão ter contato direto com o gelo.
- Cobrir o fundo da caixa com gelo reciclável.
- Colocar uma camada de papelão furado.
- Colocar a estante com amostras devidamente acondicionadas.

- Colocar uma camada de papelão furado.
- Cobrir com gelo reciclável.
- Prender as amostras à caixa, de modo a evitar excesso de choques.
- Acondicionar em saco plástico as planilhas enviadas.
- Prender, com fita adesiva, esse envelope na parte interna da tampa da caixa térmica.
- Tampar a caixa de transporte, vedando-a com fita adesiva.
- Afixar na caixa térmica a etiqueta para transporte de material biológico.
- Afixar a etiqueta de "Risco Biológico".
- Preencher a "Ficha de registro de envio de material (FMNP-T.GLA-09) disponível no Almoxarifado, marcando com "X" o setor para o qual o material deve ser enviado, horário e data de saída das amostras. Solicitar que o responsável pelo transporte a assine.

7. Desvios e ações necessárias

- Comunicar ao Hemocentro responsável qualquer problema relacionado ao acondicionamento e ao transporte das amostras.
- Comunicar à empresa responsável pelo serviço de Logística qualquer ocorrência relativa ao transporte das amostras.

Anexo E – Relatório de acompanhamento

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Logística mensal do uso de insumos e reagentes dos hemocentros

Nome Instituição/Laboratório: UF:_____

Controle de consumo/Estoque Metodologia: (X) NAT Mês/Ano: _____

Mês	Cota mensal		kits recebidos	Quantid.de amostras processadas com o teste NAT	Quant. de amostras reprocessadas	Kits perdidos	Kits utilizados	Kits em estoque	Etanol galão	Detergente litro	Garrafa MDX	Tubo primário cx 100 tubos	Tubo secundário cx 25 tubos	Rack MDX cx 96 pont.	Rack Janus cx 96 pont.
	Acordada	Recebida													
Jan.															
Fev.															
Mar.															
Abr.															
Mai.															
Jun.															
Jul.															
Ago.															
Set.															
Out.															
Nov.															
Dez.															

OBS:

DATA:

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:

Anexo F – Planilha de acompanhamento mensal da rotina para referenciar os dados à CGSH

Planilha de acompanhamento da rotina NAT												
Sítio Testador: _____ URA (_____)												
Mês/Ano	Quantidade de amostras processadas/ mês	Número de Kits utilizados/ mês	Total de amostras positivas para HIV	Amostras com resultados concluídos - NAT HIV negativo e Sorologia HIV positiva	Janela imunológica para HIV	Total de amostras positivas para HCV	Amostras com resultados concluídos - NAT HCV negativo e Sorologia HCV positiva	Janela imunológica para HCV	Índice de reteste 1 (contar todas as amostras que foram repetidas devido a problemas técnicos)	Índice de reteste 2 (contar todas as amostras que foram repetidas devido a problemas nos equipamentos)	Principais Motivos da Retestagem	Obs.
Total												

Anexo G – Planilha de acompanhamento mensal da rotina URA e UCA

Planilha de acompanhamento da rotina NAT									
URA/UCA:_____									
Mês/Ano	Quantidade de amostras enviadas/mês	Número de Kits utilizados/ mês	Total de amostras positivas para HIV no NAT	Amostras com resultados concluídos - NAT HIV negativo e Sorologia HIV positiva	Janela imunológica para HIV (NAT positivo para HIV e sorologia negativa)	Total de amostras positivas para HCV no NAT	Amostras com resultados concluídos - NAT HCV negativo e Sorologia HCV positiva	Janela imunológica para HCV (NAT positivo para HCV e sorologia negativa)	Obs.
Total									

Anexo H – Relatório para confirmação do transporte de amostras

Transporte NAT – Confirmação para Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

Origem	Destino	Quantidade de caixas	Peso real (Kg)	Peso taxado (Kg)	Valor do envio (R$)

Mês e ano de referência: _____ / Ano_____

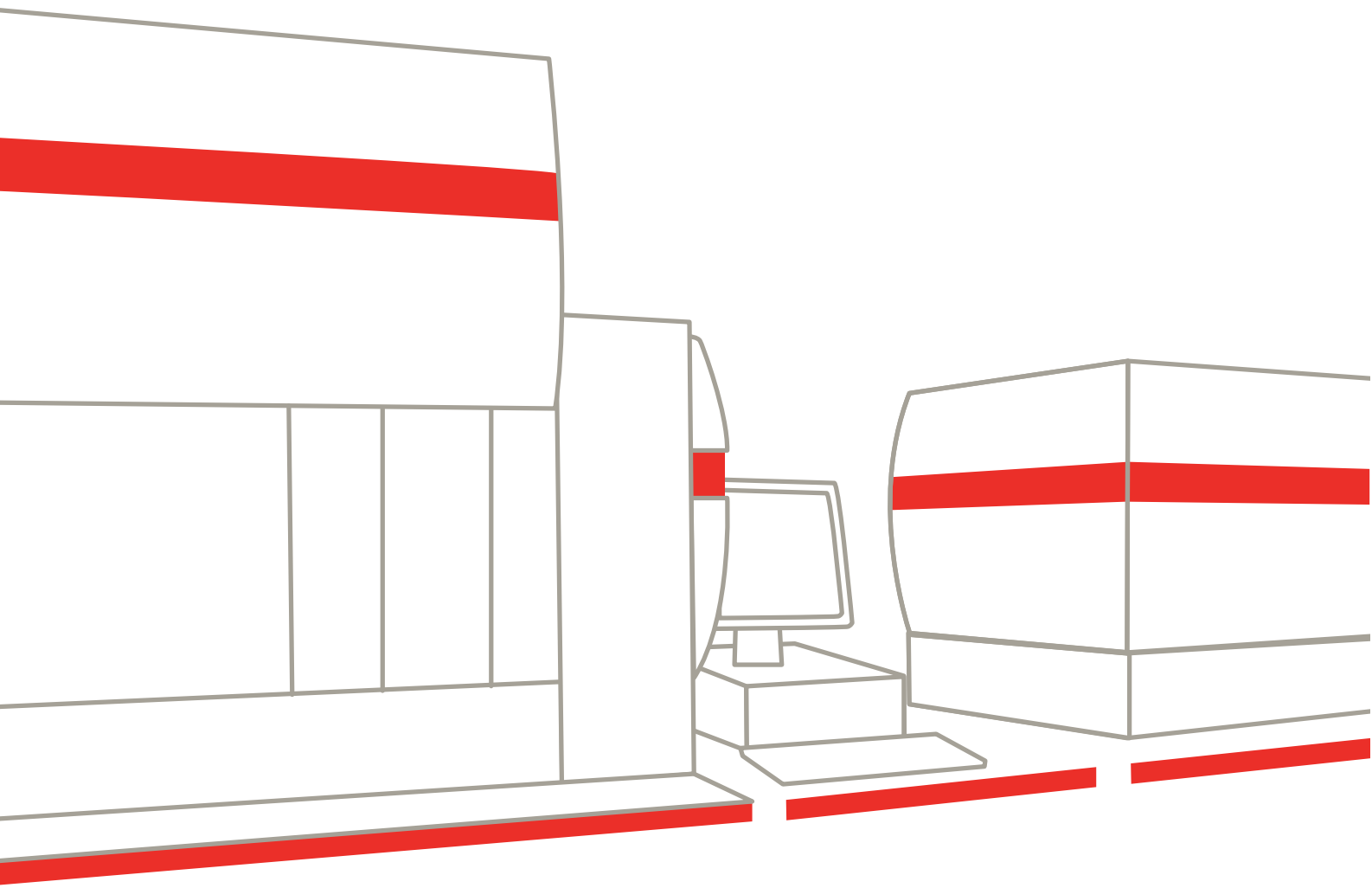
Declaro que o quantitativo de transportes descrito acima foi recebido pelo Sítio Testador NAT

_____

Assinatura

_____

Data (cidade, dia, mês e ano)



Endereços dos sítios testadores NAT – SIT-NAT

Hemopa - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará
Travessa Padre Eutíquio, nº 2109 – Bairro: Batista Campos
Belém - PA – CEP: 66033-000
TEL NAT: (91)3242-9100 Ramal: 238 / (91) 3225-2404
Contato laboratório NAT: Letícia Martins Lamarão; Renata Bezerra Hermes

Hemominas – Hemocentro de Minas Gerais
Rua Grão-Pará, nº 882 – Bairro: Santa Efigênia
Belo Horizonte - MG – CEP: 30150-340
TEL NAT: (31) 3248-4697 / (31) 3280-7492
Contato laboratório NAT: Milena Batista de Oliveira

FHB - Fundação Hemocentro de Brasília
SMHN Quadra 03 - Conjunto A – Bloco 3 - Asa Norte
Brasília - DF – CEP: 70710-908
TEL NAT: (61) 3327-4475 / (61) 3327-4428 / (61) 3327-4447
Contato laboratório NAT: Liz Maria Batista Teles

Hemosul - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Mato Grosso do Sul
Avenida Fernando Correia da Costa, nº 1304 – Bairro: Centro
Campo Grande - MS – CEP: 79004-310
TEL: (67)3312-1541 / (67) 3312-1502
Contato laboratório NAT: Shirley Maria Sanches Navarro Marques

Hemepar – Centro de Hemoterapia e Hematologia do Paraná
Travessa João Prosdócimo, n° 145 – Bairro: Alto da Quinze
Curitiba - PR – CEP: 80060-220
TEL NAT: (41) 3281-4068 / (41) 3281-4000 / (41)3281-4024
Contato laboratório NAT: Mariângela Borges Ribeiro da Silva

Hemosc - Centro de Hemoterapia e Hematologia de Santa Catarina
Avenida Othon Gama D'eça, n° 756 - Praça D. Pedro I - Bairro: Centro
Florianópolis - SC – CEP: 88015-240
TEL NAT: (48) 3251-9719 / (48) 3251-9721 / (48) 3251-9741
Contato laboratório NAT: Andréa Petry

Hemoam - Centro de Hemoterapia e Hematologia do Amazonas
Avenida Constantino Nery, n° 4.397 – Bairro: Chapada
Manaus - AM – CEP: 69050-002
TEL NAT: (92) 3655-0115 / (92)3655-0116 / (92)3655-0100
Contato laboratório NAT: José Marcelo Hipólito Carneiro

Hemope – Centro de Hematologia de Pernambuco
Avenida Ruy Barbosa, n° 375 – Bairro: Graças
Recife - PE – CEP: 52011-040
TEL NAT: (81) 3182-4764 / (81) 3182-4912
Contato laboratório NAT: Ana Cristina de Souza Bezerra

Hemorio - Centro de Hemoterapia e Hematologia do RJ
Rua Frei Caneca, n° 08 – Bairro: Centro
Rio de Janeiro - RJ – CEP: 20211-030
TEL NAT: (21) 2332-8611 / (21) 2332-2270 / (21) 2332-8620
Contato laboratório NAT: Maria Esther Duarte Lopes; Josiane Iole França Lopes

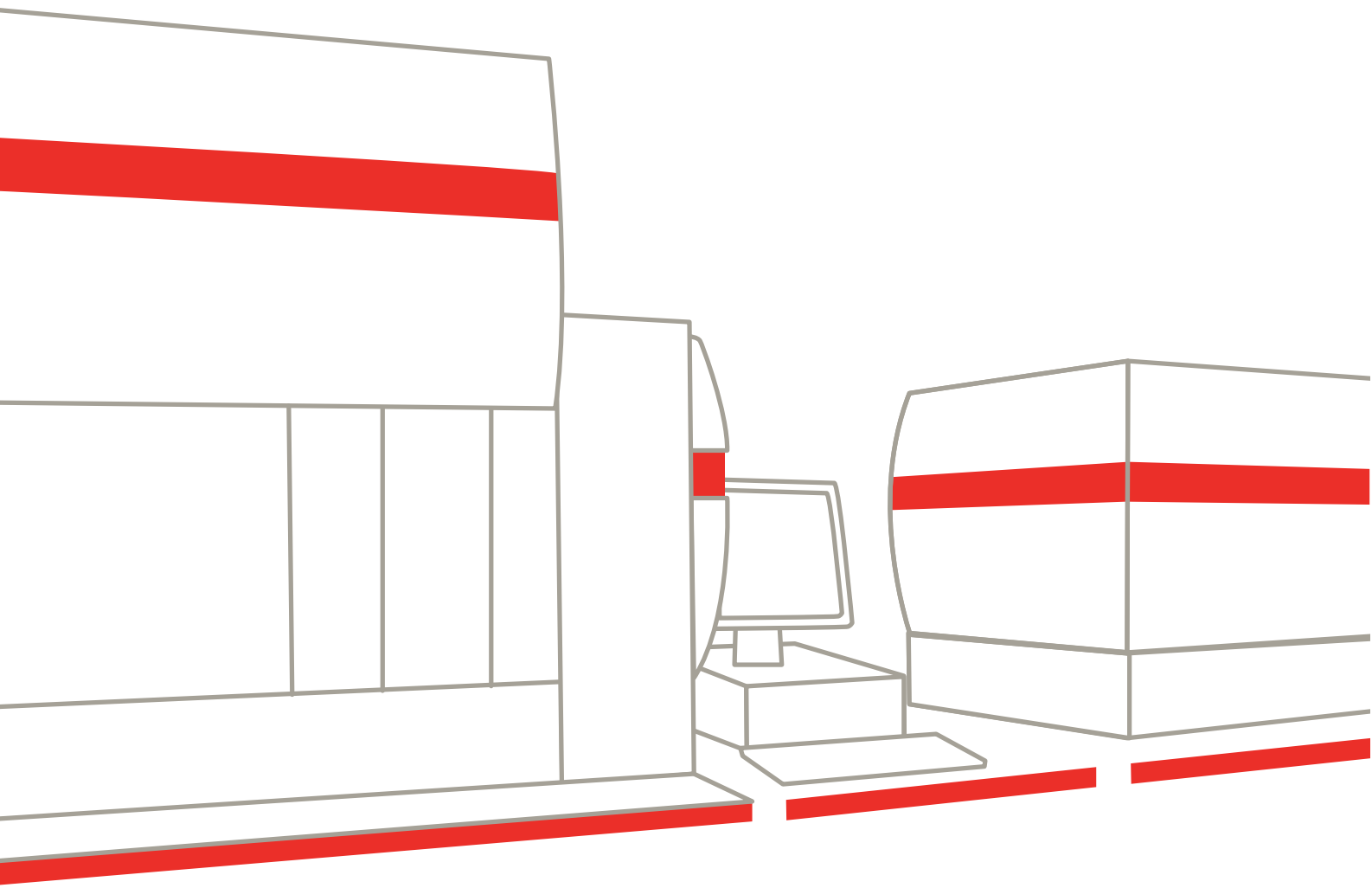
Hemoba - Centro de Hematologia e Hemoterapia da Bahia
Ladeira do Hospital Geral 2º andar – Bairro: Brotas
Salvador - BA – CEP: 40286-240
TEL: (71)3116-5631 / (71)3116-5632 / (71) 3116-5602
Contato laboratório NAT: Maria Célia Cerqueira Campos Brito

FPS - Fundação Pró-Sangue São Paulo
Avenida Enéas Carvalho Aguiar, nº 155, 1º andar – Prédio dos Ambulatórios
São Paulo - SP – CEP: 05403-000
TEL: (11)3061-5544 Ramal: 337 (NAT)
Contato laboratório NAT: Nanci Alves Salles

Hemocentro da Unicamp – Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp
Rua Carlos Chagas, nº 480 - Cidade Universitária "Prof. Zeferino Vaz".
Campinas - SP – CEP: 13083-970
TEL NAT: (19)3521-8637 / (19)3521-8731 / (19) 3521-8603
Contato laboratório NAT: Neiva Sellan Lopes Gonçales; Ana Cláudia de Matos Azevedo

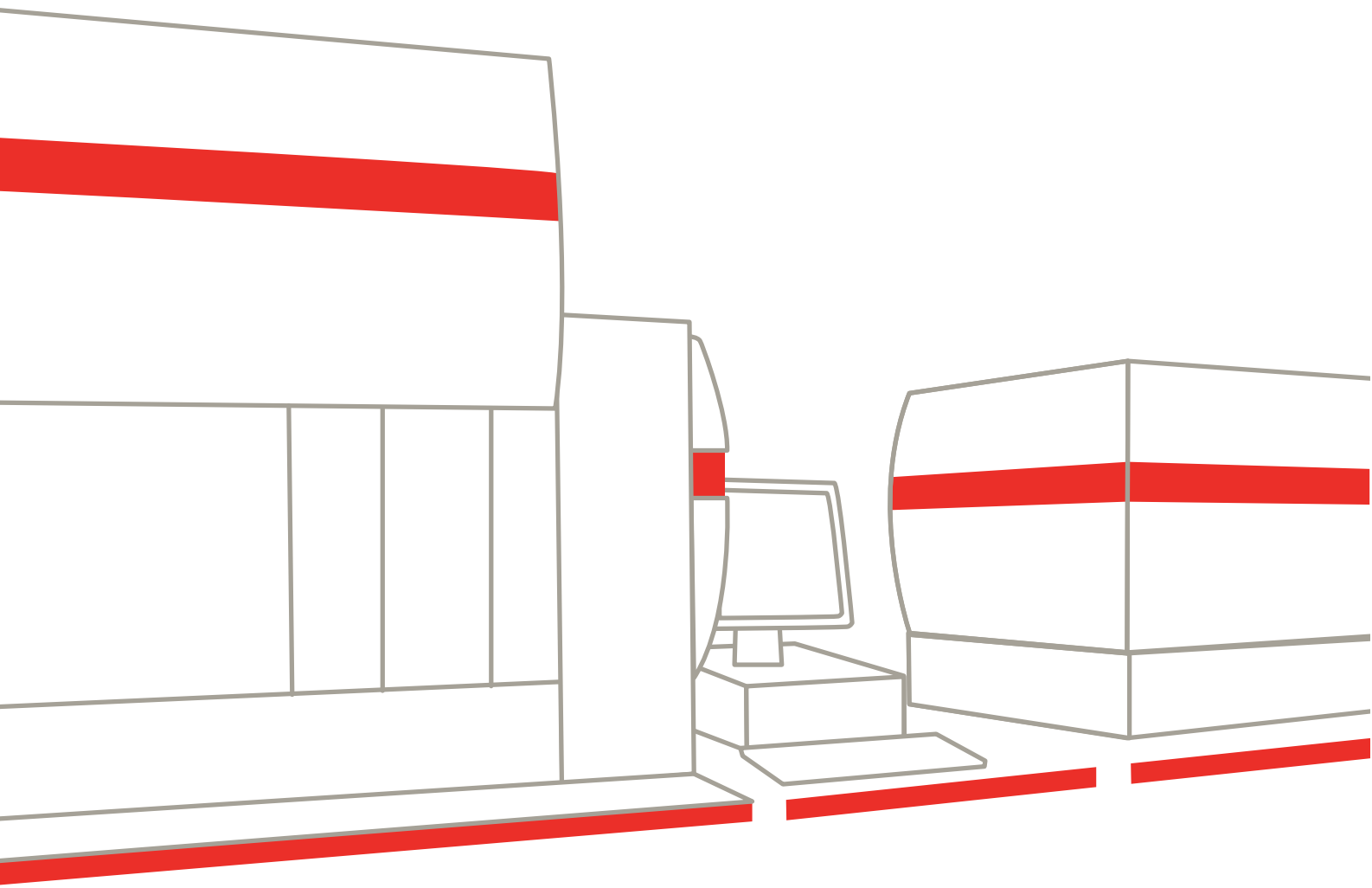
Hemocentro de Ribeirão Preto - Centro Regional de Hemoterapia de Ribeirão Preto
Rua Tenente Catão Roxo, nº 2.501 – Bairro: Monte Alegre / Campos USP
Ribeirão Preto - SP – CEP: 14051-140
TEL NAT: (16) 2101-9300 / (16) 2101-9311
Contato laboratório NAT: Rochele Azevedo França

Hemoce - Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará
Avenida José Bastos, nº 3.390 – Bairro: Rodolfo Teófilo
Fortaleza - CE – CEP: 60431-086
TEL NAT: (85) 3101-2291 / (85) 3101-2275
Contato laboratório NAT: Richeyla Kelly de Assis Custódio



Colaboradores

Amilcar Tanuri – UFRJ
Ana Claudia de Matos Azevedo – Unicamp
Ana Cristina de Souza Bezerra – Hemope
Ana Paula Medeiros Duarte – CGSH/MS
Andrea Petry – Hemosc
Antônio Gomes Pinto Ferreira – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Bárbara de Jesus Simões – CGSH/MS
Giselle B. Barban Evangelista – CHSG/MS
Guilherme Genovez – CGSH/MS
Helder Teixeira Melo – CHSG/MS
Jacqueline Viana de Carvalho Ruas – CHSG/MS
Jakeline Nunes – CHSG/MS
Jane Terezinha Martins – CGSH/MS
João Batista S. Junior – Anvisa
José Marcelo Hipólito Carneiro – Hemoam
Josiane Iole França Lopes – Hemorio
Letícia Martins Lamarão – Hemopa
Liz Maria Batista Teles – FHB
Luiz de Melo Amorim Filho – Hemobrás
Lydia Marcia de Melo França – CHSG/MS
Marcelo Addas Carvalho – CGSH/MS
Márcia Teixeira Gurgel do Amaral – CGSH/MS
Marco Aurélio Krieger – Tecpar – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Maria Célia Cerqueira Campos Brito – Hemoba
Maria Esther Duarte Lopes – Hemorio
Mariângela Borges Ribeiro da Silva – Hemepar
Milena Batista de Oliveira – Hemominas
Nanci Alves Salles – FPS – SP
Neiva Sellan Lopes Gonçales – Hemocentro Unicamp
Orlando Ferreira – UFRJ
Patrícia Alvarez Baptista – Bio-Manguinhos/Fiocruz
Priscila Murador – CHSG/MS
Reyjane Alves Teixeira – CHSG/MS
Richeyla Kelly de Assis Custódio – Hemoce
Rochele Azevedo França – Fundherp
Rodrigo de Moraes Brindeiro – UFRJ
Shirley Maria Sanches Navarro Marques – Hemosul
Simone Kashima Haddad – Fundherp



ISBN 978-85-334-2086-1

DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

SUS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA