

Diretrizes provisórias de Biossegurança Laboratorial para o Manuseio e Transporte de Amostras Associadas ao Novo Coronavírus 2019¹ (COVID-19)

OPAS/BRA/COVID-19/20-011

8 de Janeiro de 2020

Em janeiro de 2020, o agente etiológico responsável por um grupo de casos de pneumonia grave em Wuhan, China, foi identificado como um novo betacoronavírus (COVID-19), distinto do SARS-CoV e do MERS-CoV (1) (2) (3). A sequência completa do genoma desse novo agente está disponível e diferentes protocolos de detecção foram desenvolvidos, embora ainda não tenham sido totalmente validados. Entretanto, à luz da possível introdução de um caso suspeito relacionado ao COVID-19 na Região das Américas, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) recomenda que os Estados-membros garantam sua identificação oportuna, o envio de amostras a laboratórios nacionais ou de referência e a implementação do protocolo de detecção molecular do COVID-19, dependendo da capacidade do laboratório.

Até à data, o potencial patogênico e a dinâmica de transmissão do COVID-19 não são completamente claros. Por esta razão e à luz do conhecimento de outros vírus semelhantes (MERS-CoV, SRA-CoV), é necessário manter e reforçar as medidas de biossegurança e os equipamentos de proteção individual para o trabalho com amostras suspeitas de infecção com patógenos respiratórios.

Recomendações gerais para trabalhar com materiais potencialmente infecciosos²

Toda a equipe do laboratório deve usar equipamento de proteção individual (EPI) apropriado, incluindo luvas descartáveis, máscara cirúrgica (máscara), jaleco e proteção dos olhos quando manusear amostras potencialmente infecciosas.

Ao recolher uma amostra respiratória de um paciente suspeito na Unidade de Cuidados Intensivos, deve ser considerado o uso de uma máscara N95.

Qualquer procedimento com potencial para gerar aerossóis de partículas finas (por exemplo, preparação de amostras em tubo aberto ou agitação vortex) deve ser realizado em uma cabine de segurança biológica (CSB) classe II. Para a centrifugação devem ser utilizados dispositivos adequados de contenção física (por exemplo, tubetes de segurança de centrifugação e rotores selados). Idealmente, os rotores de centrifugação devem ser carregados e descarregados em uma CSB. Qualquer procedimento dentro do laboratório, que poderá gerar aerossóis sendo realizado fora de uma CSB (ou limpeza de vazamentos de amostras altamente suspeitas, por exemplo), deverá ser realizado usando uma máscara N95.

Após o processamento das amostras, descontaminar as superfícies de trabalho e o equipamento utilizado com desinfetantes apropriados. Para isso, use qualquer desinfetante hospitalar devidamente registrado.

¹ As recomendações apresentadas neste documento podem ser sujeitas a modificações adicionais dependendo dos avanços no conhecimento sobre a doença e o agente etiológico.

² Estas recomendações são baseadas nas Orientações Internas COVID-19 para a Coleta, Gerenciamento e Processamento de Amostras Clínicas de Pacientes Investigacionais. < <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html> >.

As recomendações do fabricante para uso/diluição (ou seja, concentração), tempo de contato e cuidado no manuseio devem ser seguidas.

Todo o material descartável deve ser autoclavado antes da eliminação final.

Recomendações específicas para o manuseio de amostras suspeitas de infecção com COVID-19

É recomendado **NÃO** realizar tentativas de isolamento viral em cultura celular, para evitar a amplificação e concentração de partículas virais.

Os seguintes procedimentos podem ser realizados nas instalações de contenção com nível de segurança 2 (NB-2), utilizando práticas de trabalho padrão:

- Exame histopatológico e processamento de tecidos fixados ou inativados com formalina.
- Preparação de placas para análise molecular com ácido nucleico viral já extraído.
- Estudos de microscopia eletrônica com filmes fixados com glutaraldeído.
- Coloração de rotina e análise microscópica de esfregaços fixos.
- Acondicionamento final das amostras para transporte para laboratórios de diagnóstico para testes posteriores.
- Amostras inativadas (amostras em tampão de extração para ácidos nucleicos).

Os seguintes procedimentos devem ser realizados dentro de uma cabine de segurança biológica – Classe II:

- Preenchimento e/ou diluição de amostras.
- Inoculação de meios de cultura bacterianos ou micológicos.
- Realização de testes de diagnóstico que não envolvam a propagação de agentes virais *in vitro* ou *in vivo* (por exemplo, preparação de placas para imunofluorescência).
- Procedimentos de extração de ácido nucleico com amostras potencialmente infectadas.
- Preparação e fixação química ou térmica de esfregaços para análise microscópica.

Regulamentos internacionais para o transporte seguro de substâncias infecciosas

A embalagem, envio e transporte seguro de amostras de casos suspeitos de infecção por COVID-19 deve seguir a edição atual do Regulamento de Mercadorias Perigosas da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA). (4)

Planejamento da logística do embarque

- Identificar o nome e detalhes de contato (telefone e/ou e-mail) da referência técnica para o evento no Laboratório Nacional de Referência ou Centro Nacional de Influenza (NIC pelo nome em inglês) que deve estar atento até o recebimento da remessa, ou Laboratório de Referência Internacional.
- Notificar o laboratório (CIN ou Referência) sobre o envio da amostra.
- Contatar a empresa de transportes e verificar os horários e itinerários.

Preparação do material para embalagem

O transporte de amostras suspeitas de infecção por 2019-nCoV, deve garantir o uso de **embalagens triplas** e cumprir as normas internacionais para o transporte aéreo de substâncias infecciosas: substâncias biológicas, **Categoria B**:

Fixar o material absorvente em quantidade suficiente para conter um derramamento

Ter um recipiente secundário que seja à prova de fugas

Recipiente terciário (caixa exterior), rígido. Para transporte aéreo use a caixa P650 (categoria B)



13

Preparo da embalagem

- 1** Abra o contentor secundário. Certifique-se de ter o tamanho certo para conter as amostras



- 2** Coloque o material absorvente dentro. Assegurar que o material seja suficiente para absorver todo o conteúdo do recipiente primário no caso de vazamento



3 Envolve o recipiente primário com material de amortecimento. Se você estiver enviando mais de uma amostra, cada amostra deve estar em um recipiente primário separado.



4 Coloque o recipiente primário dentro do recipiente secundário



5 Feche o recipiente secundário



Embalagem com refrigeração (recomendado)

6 Coloque o recipiente secundário dentro da caixa de isopor, rodeada por vários blocos frios (congelados)



7 Coloque a caixa de isopor no interior do recipiente terciário (caixa exterior)



8 Coloque o formulário de envio de amostras e o registro epidemiológico (ou resumo do histórico clínico) em um envelope



9 Colocar o envelope com os documentos dentro do recipiente terciário; por fora da caixa de isopor para evitar a umidade da refrigeração



10 Feche bem a parte superior do recipiente exterior

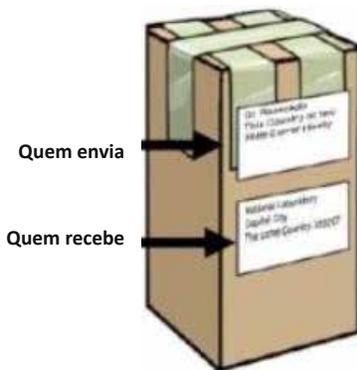


11 Aplique fita adesiva para fechar bem a caixa



Marcas e etiquetas

12 Escreva claramente os nomes e o endereço exato



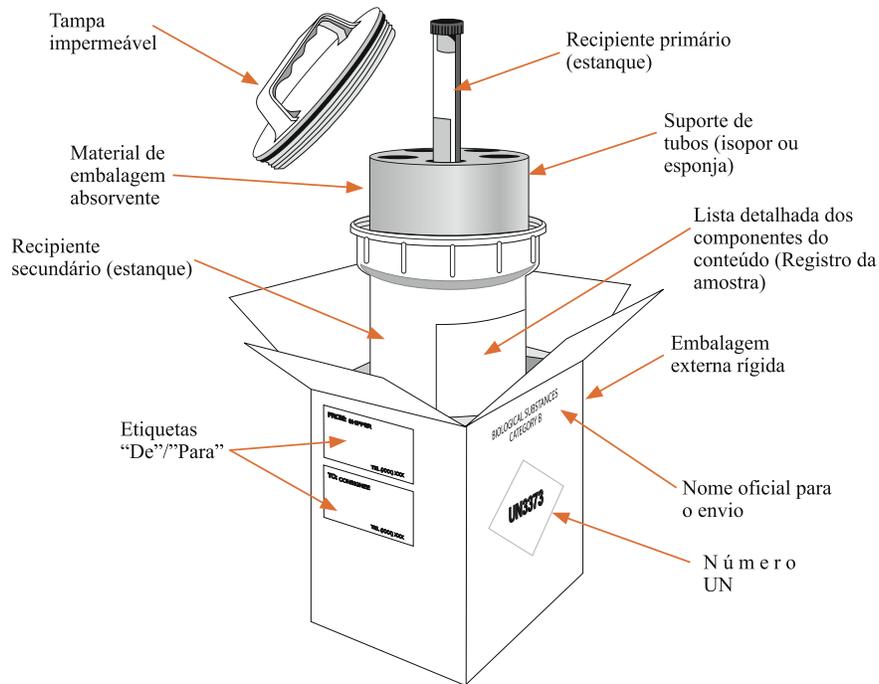
13 Nome, número de telefone e contatos da pessoa de referência no Laboratório Nacional. Você deve estar disponível 24 horas por dia até que a remessa seja recebida.



11 Escreva o nome oficial e o número ONU (nome próprio para envio): "Substância biológica, Categoria B, UN3373"



Modelo de embalagem tripla necessária para remessas aéreas que podem ser usadas para cumprir com a instrução P650 relativa a substâncias infecciosas da categoria B.



Documentação que deve acompanhar o envio (Substâncias biológicas, Cat. B)

Para o transporte de amostras, é importante que o expedidor prepare a documentação necessária de acordo com os regulamentos aplicáveis, a fim de informar quem irá transportar a embalagem (ou seja, o transportador, o correio ou o especialista em logística), sobre como a embalagem foi preparada e sobre as mercadorias que contém.

Todas as informações fornecidas nos documentos de transporte devem ser fáceis de ler e escrever de tal forma que não possam ser alteradas (por exemplo, tinta permanente que não possa ser facilmente removida).

- **Guia Aéreo**

A carta de porte aéreo (*Air Waybill*) deve acompanhar todas as remessas feitas por via aérea (Cat. A, Cat. B e material isento).

O expedidor ou a empresa de transporte será responsável por completar as informações do guia.

Modelo de carta de porte aéreo para embarque de substâncias biológicas Cat. B com gelo seco (recomendado)

Airport of Destination		Requested Flight/Date		Amount of Insurance		INSURANCE – If carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with the conditions thereof, indicate a to be insured in figures in box marked "Amount of Insurance".	
Information							
							SCI
Gross Weight	kg lb	Rate Class		Chargeable Weight	Rate / Charge	Total	Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)
		Commodity Item No.					
							1 PACKAGE, BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B, UN3373 DRY ICE, UN1845 3 kg

- **Licença de importação**

Em alguns casos, o laboratório que recebe a amostra necessita de uma autorização para importar o material biológico. A respectiva licença de importação válida deve ser solicitada previamente à instituição, indicando também os dados da pessoa responsável pela recepção do pacote.

**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
PUBLIC HEALTH SERVICE**

Centers for Disease Control and Prevention
Office of Health and Safety, MS A-46
Atlanta, Georgia 30333
TEL: 404-715-2077; FAX: 404-718-2093; Email: importpermit@cdc.gov



SAFER • HEALTHIER • PEOPLE

Permit to Import Infectious Biological Agents, Infectious Substances, and Vectors

In accordance with 42 CFR Section 71.54 of the Public Health Service Foreign Quarantine Regulations, cited on the bottom of this permit, permission is granted the permittee to import into any port under control of the United States, or to receive by transfer within the United States, the material described in Item 1 below.

PHS PERMIT NO.	2016-02-230	
DATES	ISSUED: Friday, February 26, 2016	EXPIRES: Sunday, February 26, 2017
1. DESCRIPTION OF MATERIAL	<p>BLOOD, BLOOD PRODUCTS, OTHER BODY FLUIDS, TISSUES, AND ORGANS FROM HUMANS AND ANIMALS, EXCLUDING EMBARGOED MATERIAL, THAT MAY CONTAIN INFLUENZA A VIRUSES (EXCLUDING HIGHLY PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA), INFLUENZA B VIRUSES, AND INFLUENZA C VIRUSES.</p> <p>NOT APPROVED FOR RODENT MATERIAL FROM AFRICA AS DESCRIBED IN THE EMBARGO "AFRICAN RODENTS PRAIRIE DOGS AND OTHER ANIMALS THAT MAY CARRY MONKEY POX." AS DESCRIBED IN 42 CFR 71.56.</p> <p>NOT APPROVED FOR AVIAN PRODUCTS FROM SOUTH EAST ASIA AS DESCRIBED IN "NOTICE OF EMBARGO OF BIRDS (CLASS AVES) FROM SPECIFIED SOUTHEAST ASIAN COUNTRIES."</p> <p>WORK WITH CLINICAL SPECIMEN SUSPECTED OF CONTAINING INFLUENZA A (H7N9) VIRUSES OR CULTURES OF INFLUENZA (H7N9) VIRUSES SHOULD BE CONDUCTED IN ACCORDANCE WITH THE ATTACHED INTERIM RISK ASSESSMENT AND BIOSAFETY LEVEL RECOMMENDATIONS FOR WORKING WITH INFLUENZA (H7N9) VIRUSES. THIS DOCUMENT IS AN INTERIM GUIDANCE AND IS SUBJECT TO CHANGE. FUTURE UPDATES OF THIS DOCUMENT WILL BE POSTED AT WWW.CDC.GOV/OD/EAIPP.</p> <p>THE SUBSEQUENT DISTRIBUTION OF INFLUENZA A (H7N9) VIRUS WILL REQUIRE AN ADDITIONAL SEPARATE PERMIT.</p> <p>NOTE: IDENTIFICATION OF A SELECT AGENT OR TOXIN MUST BE REPORTED TO APHIS OR CDC ACCORDING TO 42 CFR PART 73.</p>	
2. PERMITTEE (NAME, ORGANIZATION, ADDRESS AND CONTACT INFORMATION)	<p>XIYAN XU CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CLIFTON ROAD) 1600 CLIFTON ROAD NE ATLANTA, GA 30329 TEL: 404-639-1657 FAX: 404-639-0080</p>	
2a. OTHER AUTHORIZED PERMIT USERS	<p>CHARLES D. ... CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CLIFTON ROAD) 1600 CLIFTON ROAD NE ATLANTA, GA 30329 TEL: 404-639-1428 FAX:</p>	
	<p>ACQUILINE KATZ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CLIFTON ROAD) 1600 CLIFTON ROAD NE ATLANTA, GA 30329 TEL: 404-639-4966 FAX: 404-639-0080</p>	
3. SOURCE OF MATERIAL (NAME, ORGANIZATION, ADDRESS, COUNTRY)	WORLDWIDE	
4. TYPE OF PERMIT AND INSTRUCTIONS FOR USE	<p>As the permittee, your facility will be subject to inspection at some time in the future to confirm that the importation biosafety measures are commensurate with the hazard posed by the items to be imported and the level of risk given its intended use:</p> <p><input type="checkbox"/> Single Importation into the U.S. <input type="checkbox"/> Single Transfer Within the U.S. <input checked="" type="checkbox"/> Multiple Importation into the U.S. <input type="checkbox"/> Multiple Transfer Within the U.S.</p> <p>A. Record of each importation shall be maintained on permanent file by permittee. B. Enclosed label(s) must be forwarded to the shipper(s). C. One label shall be affixed to shipping container. Enclosed labels may be photocopied.</p>	

CDC 0728 (F 13.40) REV. 4-13

42 CFR 71.54. Permit to Import Biological Agents, Infections Substances, and Vectors

A person may not import into the United States any infectious biological agent, infectious substance, or vector unless: it is accompanied by a permit issued by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The possession of a permit issued by the CDC does not satisfy permitting requirements placed on materials by the U.S. Department of Agriculture that may pose hazards to agriculture or agricultural production in addition to hazards to human health.

Formato de apresentação de amostras

Para facilitar a identificação, análise e acompanhamento dos casos, é importante fornecer ao laboratório de referência informações detalhadas sobre cada amostra. Existem diferentes formatos que podem ser usados para resumir dados epidemiológicos e clínicos.

Select the Specimen Origin to Begin the Form

SPECIMEN SUBMISSION FORM: SPECIMENS OF HUMAN ORIGIN

<p>LABORATORY EXAMINATION REQUESTED</p> <p>Test order name: <input type="text"/></p> <p>Test order code: <input type="text"/></p> <p>Suspected Agent: <input type="text"/></p> <p>Date sent to CDC: <input type="text"/></p> <p>At CDC, bring to the attention of: <input type="text"/></p> <p>PATIENT INFORMATION</p> <p>Patient Name: <input type="text"/></p> <p>Birth date: <input type="text"/></p> <p>Case ID: <input type="text"/></p> <p>Sex: <input type="text"/> Age: <input type="text"/> Age Units: <input type="text"/></p> <p>Clinical Diagnosis: <input type="text"/></p> <p>Date of onset: <input type="text"/></p> <p>Pregnancy Status: <input type="text"/></p> <p>Fatal: <input type="text"/> Date of Death: <input type="text"/></p> <p>SPECIMEN INFORMATION</p> <p>Specimen collected date: <input type="text"/></p> <p>Material Submitted: <input type="text"/></p> <p>Specimen source (type): <input type="text"/></p> <p>Specimen source modifier: <input type="text"/></p> <p>Specimen source site: <input type="text"/></p> <p>Specimen source site modifier: <input type="text"/></p> <p>Collection method: <input type="text"/></p> <p>Treatment of specimen: <input type="text"/></p> <p>Transport medium/Specimen preservative: <input type="text"/></p> <p>Specimen handling: <input type="text"/></p>	<p>STATE PHL / NEW YORK CITY DEPARTMENT OF HEALTH & MENTAL HYGIENE / FEDERAL AGENCY / INTERNATIONAL INSTITUTION / PEACE CORPS</p> <p>Name: (Laboratory Director or designee) <input type="text"/></p> <p>Institution name: <input type="text"/></p> <p>Street address: <input type="text"/></p> <p>City: <input type="text"/></p> <p>State: <input type="text"/> Country: <input type="text"/></p> <p>Fax: <input type="text"/></p> <p>Point of Contact: (Person to be contacted if there is a question regarding this order) <input type="text"/></p> <p>Phone: <input type="text"/></p> <p>Patient ID: <input type="text"/> Alternative Patient ID: <input type="text"/></p> <p>Specimen ID: <input type="text"/> Alternative Specimen ID: <input type="text"/></p> <p>ORIGINAL SUBMITTER (Organization that originally submitted specimen for testing)</p> <p>Name: (Laboratory Director or designee) <input type="text"/></p> <p>Institution name: <input type="text"/></p> <p>Street address: <input type="text"/></p> <p>City: <input type="text"/></p> <p>State: <input type="text"/> Country: <input type="text"/></p> <p>Fax: <input type="text"/></p> <p>Point of Contact: (Person to be contacted if there is a question regarding this order) <input type="text"/></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Referências

1. **Hui, DSC e Zumla, A.** Síndrome Respiratória Aguda – Histórico, Epidemiológico; e Características Clínicas. [livro aut.] HW Boucher, A Zumla e DSC Hui. *Doenças Infecciosas Emergentes e Re-emergentes – Artigos Revelação de Clínicas*. Filadélfia : Elsevier, 2019, pp. 869-889.
2. **Drosten , C, et al.** Síndrome respiratória aguda grave: identificação do agente etiológico. *Tendências Mol Med.* 2003, Vol. 9, pp. 325-7.
3. **GISAID.** Betacoronavírus recém-descoberto, Wuhan 2019-2020. *GISAID EpiFlu – Iniciativa Global de Compartilhamento de Todos os Dados sobre a Influenza*. Janeiro de 2020. <https://platform.gisaid.org/epi3/frontend#414223>.
4. **Organização Mundial da Saúde.** OMS | Guia para Regulação do Transporte de Substâncias Infecciosas 2019-2020. *Organização Mundial da Saúde*. Janeiro de 2019. [Citado: 28 de janeiro de 2020.] <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/es/>.