

Nota Técnica para a habilitação de laboratórios para o diagnóstico molecular COVID19 nº 02 de 02/04/2020.

Assunto: Orientações para habilitação de laboratórios para realização de diagnóstico por biologia molecular do novo coronavírus SARS-CoV-2

Diante do atual cenário epidemiológico mundial da circulação do SARS-CoV-2 e da atual demanda laboratorial para o diagnóstico da COVID19, a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, por meio do Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz, estabelece critérios para a habilitação de laboratórios, como medida para o enfrentamento da emergência de saúde pública.

Os laboratórios interessados na habilitação deverão cumprir os requisitos necessários para que possam atuar no diagnóstico molecular do novo coronavírus SARS-CoV-2, encaminhando ofício de solicitação de declaração de habilitação ao LACEN/BA, através do e-mail laen.diretoria@saude.ba.gov.br com as seguintes informações:

- Nome do responsável técnico pelo laboratório;
- Cópia do Alvará Sanitário vigente;
- Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);
- Declarar que possui Laboratório de contenção Nível de Biossegurança 2 - NB2, para manipulação de amostras e disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC adequados a este nível de contenção;
- Lista com descritivo e quantitativo dos equipamentos que serão utilizados nas análises;
- Lista com o quadro de pessoal (quantitativo e formação técnica) que realizará as atividades no laboratório de biologia molecular com experiência mínima de um ano na realização de testes baseados em PCR em tempo real;
- Informar qual o protocolo a ser utilizado na extração de ácidos nucleicos das amostras e PCR para detecção do SARS-CoV-2;
- Informar em qual sistema de informação laboratorial serão disponibilizados os resultados;

Após avaliação inicial da capacidade instalada, por parte do LACEN/BA, o laboratório considerado apto, iniciará a realização dos testes, seguindo as seguintes etapas:

- Preliminarmente, ao diagnosticar os dois primeiros casos positivos, deverá o laboratório encaminhar as amostras para o LACEN/BA, no intuito de que o mesmo realize a contra-prova.
- Confirmados os resultados, o LACENBA emitirá declaração de aptidão do laboratório para liberação de laudos, dos casos de diagnóstico molecular do novo coronavírus SARS-CoV-2.

A partir dessa etapa, o laboratório considerado apto, procederá da seguinte forma:

- Coletar as amostras dos pacientes, notificando o caso suspeito na plataforma E-SUS;
- Realizar a análise e todos os resultados positivos deverão ser informados imediatamente ao LACEN/BA, através do e-mail laen.diretoria@saude.ba.gov.br;
- Liberar o laudo contendo o resultado do exame;
- Informar o resultado do exame na plataforma E-SUS;
- Encaminhar todas as amostras positivas para o LACEN/BA, devidamente acompanhadas das fichas de notificação, a fim de que sejam armazenadas no bio-banco do Ministério da Saúde.
- Amostras de casos graves e ocorrência de óbitos devem ser imediata e obrigatoriamente enviadas ao LACEN.

Salvador, 02 de abril de 2020.



Arabella Leal e S. de Mello
Diretora LACEN