

NOTA TÉCNICA LACEN PE Nº: 020 / 2022

Recife, 30 de agosto de 2022

Assunto: Orientações para laboratórios públicos ou privados do Estado de Pernambuco que possuírem interesse na realização dos ensaios de RT-qPCR para detecção do DNA do monkeypox vírus (MPXV).

A fim de assegurar a qualidade dos resultados dos exames laboratoriais para detecção do Monkeypox Vírus realizados pela Rede Pernambucana de Laboratórios, a Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública (DGLSP) da Secretaria Estadual de Vigilância em Saúde (SEVS) de Pernambuco, considerando:

- O Regulamento Sanitário Internacional – RSI, publicado pelo Decreto Legislativo 395, de 10-07-2009;
- As recomendações da Organização Mundial da Saúde para o diagnóstico e vigilância laboratorial dos casos suspeitos de varíola do macaco (do inglês, monkeypox), após a 2ª Reunião do Comitê de Emergência do RSI sobre o surto global de monkeypox;
- O inciso X, art. 17 da Lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, onde compete a Direção Estadual do Sistema Único de Saúde coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública e Hemocentros, e gerenciar as unidades que permanecem na sua organização administrativa;
- A Portaria nº 650, de 01 de julho de 2010, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB);
- O Art. 4º Parágrafo V da Portaria SES Nº 74 de 21/02/2019, que dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização dos sistemas de informação laboratorial oficiais, para o escopo de exames de interesse à Vigilância em Saúde, conforme orientações e deliberações do LACEN-PE;
- O Art 5º da Portaria SES nº 390 de 14/09/2016, que dispõe sobre a notificação laboratorial dos agentes etiológicos de interesse à saúde pública em até 24 horas da entrada da amostra, assim como informar os resultados dos exames via plataforma Cievs PE (cievspe.com).

Determina que:

1. Os laboratórios públicos ou privados do Estado de Pernambuco que possuírem interesse na realização dos ensaios de RT-qPCR para detecção do DNA do monkeypox vírus (MPXV) deverão possuir, minimamente:

- I – alvará sanitário de funcionamento;
- II – inscrição estadual ou municipal;
- III – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES ativo;
- IV – Cadastro atualizado na Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB);
- V – Responsável Técnico legalmente habilitado para análises moleculares junto aos conselhos profissionais pertinentes;

- VI – Condições de biossegurança (NB2) para a manipulação das amostras suspeitas; e
- VII – Condições de atender às determinações da Resolução Colegiada da ANVISA nº 302, de 13-10-2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos.
2. Os laboratórios supracitados deverão enviar ao LACEN PE, através do e-mail lacen@saude.pe.gov.br, as comprovações dos requisitos acima relacionados bem como uma declaração de que ofertarão exames para diagnóstico do DNA do monkeypox vírus contendo as seguintes informações:
- I – Razão social do laboratório;
 - II – Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
 - III – Número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;
 - IV – Telefone e e-mail de contato; e
 - V – Local, data e assinatura do responsável legal pelo laboratório.
3. O protocolo padronizado para a detecção do DNA do monkeypox vírus em amostras de lesão que deverá ser empregado é o publicado pelos *Centers of Disease Control and Prevention - CDC* (Li Y, et al. Real- -time PCR assays for the specific detection of monkeypox virus West African and Congo Basin strain DNA. *J Virol Methods*. 2010 Oct;169(1):223-7) e alterações subsequentes (disponíveis em <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/PCR-Diagnostic-Protocol-508.pdf>).
4. Os laboratórios que realizarem as análises de Monkeypox no estado de Pernambuco deverão:
- solicitar agendamento de visita técnica local da equipe do LACEN PE no laboratório solicitante para avaliação da estrutura, fluxos, parâmetros técnicos e qualidade, por meio do email: lacen@saude.pe.gov.br
 - encaminhar ao LACEN PE as suas primeiras alíquotas de amostras (uma amostra com resultado positivo e outra amostra com resultado negativo) de monkeypox vírus, para realização de contraprova, bem como organizar um biorrepositório contendo as amostras positivas com armazenamento por um período inicial de um ano. As amostras devem conter os seguintes dados:
 - Nome do paciente
 - Nome da mãe
 - CPF
 - Data de Nascimento e Idade;
 - Município de coleta
 - Data da coleta
 - Material biológico
 - Metodologia de extração (caso sejam extraídas antes do envio);
 - Kit utilizado para RT-qPCR, assim como os valores de Cycle Threshold obtidos nas reações de qPCR.
- Os dados deverão ser enviados preferencialmente em planilha para a Coordenação da Recepção de Amostras Biológicas por meio do email: recepcao.lacen.pe@gmail.com.
5. As alíquotas de DNA solicitadas para contraprova no LACEN PE, deverão ser armazenadas em criotubos e acondicionadas em temperatura de 2°C a



8°C, preferencialmente, encaminhadas no mesmo dia da manipulação. Caso haja intervalo superior a 24 horas entre a manipulação e o envio ao LACEN PE, deve-se encaminhar as amostras congeladas a - 20°C. As amostras deverão ser encaminhadas para a recepção de amostras biológicas, identificadas e listadas em planilha, contendo as informações solicitadas no item 4.

6. Após validação do(s) resultado(s) das amostras o laboratório poderá emitir os resultados de suas amostras para os solicitantes, assim como, dar continuidade ao diagnóstico laboratorial da Monkeypox, resguardando a determinação do item 4.

7. As amostras coletadas nos laboratórios públicos ou privados do estado de Pernambuco deverão estar vinculadas à notificação do caso de Monkeypox, por recomendação do Ministério da Saúde, no portal RedCap (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=ER7Y39373K>). Nas situações em que não haja notificação na chegada ao laboratório o próprio deverá

8. A entrada da amostra e os resultados positivos deverão ser comunicados ao Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS PE) em até 24 horas, por meio do link <https://www.cievspe.com/notifique-aqui> no campo notificação laboratorial.

9. Laboratórios que encaminharem amostras colhidas em Pernambuco para análise em diferentes estados deverão seguir as recomendações de guarda e contraprova dos ensaios conforme o Estado em que se encontrem; entretanto, para atender aos interesses de Saúde Pública, deverão igualmente notificar a obtenção da amostra e os resultados diariamente ao Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS PE) conforme a Nota Técnica SEVS Nº 28/2022 e a Portaria SES nº390/2016.


Roselene Hans Santos
Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública
LACEN PE