



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021-CGIST/.DCCI/SVS/MS

Dispõe sobre a recomendação do procedimento de coleta de amostra para realização de exame de carga viral ou DNA pró-viral em recém-nascidos (RN), incluindo RN pré-termo e/ou baixo peso, visando o diagnóstico da infecção pelo HIV.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando a Nota Informativa Nº 6/2021-.DCCI/SVS/MS, que dispõe sobre a recomendação de tratamento de crianças expostas ou vivendo com HIV, o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças com menos de 18 meses e acerca do manejo de crianças expostas ao HIV, esta Nota tem o objetivo de padronizar no âmbito da rede pública os protocolos para a coleta de amostras de recém-nascidos (RN) para os exames de quantificação do HIV-RNA/carga viral do HIV (CV-HIV) e detecção do DNA pró-viral do HIV-1 na investigação diagnóstica de crianças expostas ao HIV, baseando-se na estrutura laboratorial e tecnologias disponíveis na Rede Nacional de Laboratórios para Quantificação da Carga Viral do HIV, bem como nos requisitos preconizados pela empresa prestadora do serviço de detecção do DNA pró-viral do HIV-1 contratada pelo Ministério da Saúde.

Salientamos que, conforme disposto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais**, a coleta da primeira CV-HIV deve ser realizada nas primeiras horas de vida do RN, preferencialmente, antes da primeira dose da profilaxia anti-HIV. No entanto, em nenhuma hipótese, a coleta deve atrasar o início da profilaxia.

II – PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DE CARGA VIRAL OU DNA PRÓ-VIRAL EM RECÉM-NASCIDOS

1- PROTOCOLO DE COLETA DE AMOSTRA PARA O EXAME DE QUANTIFICAÇÃO DE CARGA VIRAL DO HIV - PLATAFORMA ABBOTT

- Tipo de amostra: exclusivamente sangue periférico obtido por punção venosa.
- Volume de amostra: pelo menos 2 mL de sangue total (EDTA) para a obtenção de 1 mL de plasma. Salienta-se que não haverá

Armazenamento das Amostras: Testes de Plasma

Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Especiais
Sangue total	2 a 8°C	2 dias	O sangue total pode ser armazenado entre a coleta e a separação do plasma.
	15 a 25°C	1 dia	
Plasma	2 a 8°C	3 dias	O plasma pode ser armazenado em tubos primários ou secundários após a separação das células sanguíneas.
	15 a 25°C	1 dia	
	-20°C	30 dias	O plasma pode ser armazenado congelado em tubos primários com gel (PPT) ou em tubos secundários após a separação das células sanguíneas. ^a O plasma de tubos sem gel deve ser transferido para tubos secundários antes do armazenamento. ^a
	-70°C ou temperatura inferior	Armazenamento mais longo	

Fonte: Bula Alinity m HIV-1 AMP Kit - Abbott.

- Laboratório: sempre utilizar o protocolo de 600 µL de plasma (limite de detecção de 40 cópias/mL). Os demais protocolos disponíveis aumentam o limite de detecção da metodologia e não são recomendados. Ressaltamos que o laboratório deve priorizar a execução do exame para RN (incluir na primeira rotina), além de ser recomendada a flexibilização nos horários de recebimento desse tipo de amostra.

*A empresa Abbott disponibiliza um protocolo alternativo para o equipamento *Alinity m*, que utiliza 260 µL de plasma para a realização da carga viral do HIV, com limite de detecção de 50 cópias/mL (reduziria o volume de coleta para 1 mL de sangue total com EDTA). Entretanto, é necessário utilizar um insumo adicional (tubo de alíquota Abbott) para a realização do teste e o mesmo não é contemplado no contrato vigente nº 193/2018. Caso haja a decisão de implementar esse protocolo localmente, a aquisição pode ser realizada pelo laboratório ou município diretamente com o fornecedor.

**As metodologias empregadas no âmbito da rede laboratorial mantida pelo Ministério da Saúde não foram validadas para amostras que não sejam sangue total obtido por punção venosa. Amostras de outra natureza, como o sangue de cordão umbilical, não devem ser utilizadas para o diagnóstico infantil da infecção pelo HIV.

2- PROTOCOLO DE COLETA DE AMOSTRA PARA O EXAME DE QUANTIFICAÇÃO DE CARGA VIRAL DO HIV - CEPHEID

- Tipo de amostra: sangue periférico obtido por punção venosa.

- Volume de amostra: pelo menos 3 mL de sangue total (EDTA) para a obtenção de 1,2 mL de plasma. Salienta-se que não haverá quantidade de amostra suficiente para uma eventual repetição do teste.
- Tipos de tubo:
 - As amostras de sangue total devem ser colhidas em tubos com EDTA, EDTA-PPT ou ACD de acordo com as instruções do fabricante. Para obtenção do plasma, deve-se centrifugar a amostra, seguindo as recomendações do fabricante.
- Armazenamento de amostras:

Amostra	Temperatura (°C)	Tempo de Conservação
Sangue total com anticoagulante EDTA	15 a 25°C	24 horas
	2 a 8°C	72 horas
Plasma	15 a 30°C	24 horas
	2 a 8°C	6 dias
	-70 a -18°C*	6 semanas

*Amostras de plasma são estáveis até três ciclos de congelamento/descongelamento.

Fonte: Material Educacional do Centro de Formação da Cepheid.

- Laboratório: priorizar a execução desse exame (incluir na primeira rotina), além de ser recomendada a flexibilização nos horários de recebimento desse tipo de amostra.

3- PROTOCOLO DE COLETA DE AMOSTRA PARA O SERVIÇO DE DETECÇÃO DO DNA PRÓ-VIRAL DO HIV-1

- Volume de amostra: deve ser coletado 1 tubo de cada paciente contendo, no mínimo, 2 mL de sangue total. Salienta-se que não haverá quantidade de amostra suficiente para uma eventual repetição do teste.
- Especificação técnica do tubo: tubos com anticoagulante EDTA sem gel separador, preferencialmente, fornecidos pela empresa prestadora do serviço. Salientamos que será permitida a coleta da amostra em tubos não fornecidos pela empresa, desde que possuam as mesmas especificações.
- Identificação do tubo: os tubos devem ser identificados com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento.
- Armazenamento: os tubos devem ser armazenados de 2° a 8°C em geladeira. O tempo de armazenamento não deve exceder 5 dias. Salientamos que os tubos não podem ser congelados.
- Autorização do exame: seguir as instruções do Ofício Circular nº

03/2021/CGIST/.DCCI/SVS/MS - após a coleta, o formulário deverá ser preenchido, digitalizado e enviado para o e-mail [clab@aids.gov.br](mailto:clab@ aids.gov.br) para análise da solicitação. Após autorização do exame pelo DCCI/SVS/MS, o laboratório executor CATG entrará em contato com o serviço para agendamento da retirada do material.

- Recolhimento: a retirada das amostras é realizada pela empresa prestadora do serviço nos pontos de recolhimento estabelecidos em contrato. As amostras devem ser transportadas em temperatura ambiente em caixa de transporte fornecida pela empresa. Salientamos que, caso a instituição coletora não seja ponto de recolhimento de amostra, a Coordenação Estadual deverá estabelecer um fluxo local para que a amostra seja encaminhada o mais breve possível ao ponto de recolhimento mais próximo.
- Pontos de recolhimento: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/ponto-de-recolhimento-de-amostras-para-testagens-deteccao-do-dna-pro-viral-do-hiv-1-e>

III – SISTEMA DE INFORMAÇÕES

A) SISCEL (Sistema de Controle de Exames Laboratoriais) - Cadastro da maternidade como Instituição Solicitante

Para o registro das solicitações referentes ao exame de quantificação da carga viral do HIV, as maternidades deverão estar cadastradas como instituição solicitante no sistema de informação do Ministério da Saúde - Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL).

Solicitação de cadastro de instituição: para a inclusão de novos serviços, os laboratórios executores, quando em posse do formulário de solicitação do exame e após a não localização da instituição no sistema, deverão encaminhar o pedido de cadastro da nova instituição solicitante à equipe do SISCEL (DCCI/SVS/MS) pelo e-mail siscel@aids.gov.br.

- Nome da Instituição (igual ao CNES)
- Endereço
- Telefone
- E-mail
- CNES
- CNPJ
- Informar se é uma Instituição Solicitante e/ou Coletora

B) SISTEMA LAUDO

Para a visualização dos resultados referentes ao exame de quantificação de carga viral do HIV, os profissionais das instituições solicitantes/maternidades (médicos e enfermeiros) deverão estar cadastrados no sistema LAUDO (<http://laudo.aids.gov.br/>)

Solicitação de acesso ao sistema: o profissional (médico ou enfermeiro) deverá preencher e assinar o Termo de Responsabilidade (disponível em <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2016/termo-de-responsabilidade-laudo-siscel>) e anexá-lo juntamente com a cópia do RG, CPF e identidade profissional (formato PDF, JPG, JPEG ou PNG), no momento em que for preenchido o formulário de solicitação on-line (disponível em <https://laudo.aids.gov.br/termo-responsabilidade/cadastro>). A solicitação e a documentação serão avaliadas pela coordenação local e o usuário receberá por e-mail a resposta da sua solicitação.

C) GAL - GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL

Os registros das solicitações para o exame de detecção do DNA pró-viral do HIV-1 deverão ser realizados pelas instituições coletoras no Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>), utilizando a Pesquisa/Exame: "HIV, Biologia Molecular". Para consulta dos resultados, os profissionais solicitantes deverão solicitar o acesso ao sistema junto à gerência estadual do GAL (Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN).

IV – PEDIDOS MÉDICOS (FICHA DE SOLICITAÇÃO DE EXAMES)

As amostras para quantificação de carga viral do HIV deverão ser encaminhadas para as unidades executoras acompanhadas do formulário de solicitação (Laudo Médico para Emissão de BPA-I) devidamente preenchido, para que o laboratório possa efetuar o cadastro no SISCEL.

- Formulário de solicitação para impressão: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/laudo-medico-para-emissao-de-bpa-i-quantificacao-de-acido-nucleico-carga-viral-do-hiv>
- Formulário de solicitação para preenchimento eletrônico: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/laudo-medico-para-emissao-de-bpa-i-quantificacao-de-acido-nucleico-carga-viral-do-hiv-0>

As solicitações para detecção do DNA pró-viral do HIV-1 deverão ser registradas pelas instituições coletoras no Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL (<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>) e as requisições encaminhadas via sistema ao laboratório executor.

- Formulário de solicitação para impressão: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/formulario-para-solicitacao-de-exame-deteccao-do-dna-pro-viral-do-hiv-1>

Lembrando que o formulário de solicitação do exame deverá ser enviado para o DCCI/SVS/MS (clab@aid.gov.br) para autorização do exame e agendamento do recolhimento da amostra.

V – CONTATOS

DCCI/SVS/MS:

- Área de Diagnóstico: responsável pelas questões técnicas (treinamento, problemas de execução, equipamentos e atendimento da empresa):
 - E-mails: clab@aims.gov.br
 - Telefone: (61) 3315-7643
- Área de Tecnologia da Informação: responsável pelas questões de acesso e orientações sobre os sistemas SISCEL e LAUDO:
 - siscel@aims.gov.br ou pelo telefone 08000-612439
 - laudo@aims.gov.br ou pelo telefone 08000-612439

VI – O presente documento vem em substituição à NOTA INFORMATIVA Nº. 5/2021-CGIST/.DCCI/SVS/MS, tomando **nulo** o referido documento.

GERSON FERNANDO MENDES PEREIRA

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Diretor(a) do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 21/09/2021, às 13:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0022850344** e o código CRC **2B217A1B**.

Brasília, 21 de setembro de 2021.

Referência: Processo nº 25000.040074/2021-42

SEI nº 0022850344

Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis - CGIST
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040
Site - <http://www.aims.gov.br>