 <b>centro de genomas®</b> <small>sua referência em medicina molecular e genética avançada</small>	INSTRUÇÕES DE TRABALHO	Versão: 1.0/2018
	INSTRUÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL DO EXAME DE TIPIFICAÇÃO DE HLA-B*5701 DO MINISTERIO DA SAUDE	

## INFORMAÇÕES GERAIS

A partir de março de 2018, o Centro de Genomas® será o responsável por realizar os exames de tipificação do alelo HLA-B\*5701 do Ministério da Saúde DDAIV.

As amostras continuarão sendo coletadas nos pontos de coleta e serão retiradas pelo Centro de Genomas® de acordo com o acordado em cada local.

Todas as amostras serão cadastradas no **SISGENO** (Sistema de Controle de Exames de Genotipagem) pelos profissionais do Centro de Genomas® de acordo com as informações contidas nos formulários para solicitação de exame que são enviados junto com as amostras. **É de extrema importância que esses formulários sejam preenchidos adequadamente, pois o SISGENO bloqueia os cadastros que estão incompletos.**

Alguns campos do formulário são de preenchimento **obrigatório**:

- Nome da Instituição Solicitante
- Nome completo do paciente
- Data de nascimento
- Cidade de Nascimento
- UF do Nascimento
- Sexo
- Cartão Nacional de Saúde – CNS
- Gestante – sim ou não
- Nome completo da mãe
- Nome do responsável (se o paciente for menor de idade)
- Paciente em tratamento – sim ou não
- Esquema antirretroviral já utilizado e atualmente em uso – com ano de início
- Nome do médico solicitante e CRM / UF
- Assinatura e carimbo do médico solicitante

Pág 1 de 4




[WWW.CENTRODEGENOMAS.COM.BR](http://WWW.CENTRODEGENOMAS.COM.BR)

NTO: Rua Leandro Dupré, 967 - Vl. Clementino - São Paulo / SP - CEP: 04025-014

ADM: Rua Loefgreen, 1304 - 1º andar - Vila Clementino - São Paulo / SP - CEP: 04040-001



 <b>centro de genomas®</b> <small>sua referência em medicina molecular e genética avançada</small>		
	INSTRUÇÕES DE TRABALHO	Versão: 1.0/2018
	INSTRUÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL DO EXAME DE TIPIFICAÇÃO DE HLA-B*5701 DO MINISTERIO DA SAUDE	

→ Documento do médico solicitante (CPF)

→ Nome da instituição coletora

→ Data de coleta de sangue

→ Hora da coleta de sangue

Se algum campo acima não estiver preenchido, a amostra não poderá ser cadastrada e o exame não será realizado, pois o SISGENO não permite que o cadastro seja efetuado. Portanto, é de suma importância o preenchido adequado do formulário, para que não haja prejuízos ao paciente.

## COLETA DE SANGUE


O Centro de Genomas® fornecerá os tubos para coleta de sangue dos exames de tipificação do alelo HLA-B-5701 do Ministério da Saúde. A quantidade de tubos fornecida será de acordo com a média de amostras coletadas por mês em cada ponto de coleta. Os tubos serão enviados mensalmente. O primeiro envio de tubos será em março de 2018.

**Será disponibilizado 1 (um) tubo com anticoagulante EDTA sem gel (tubo de tampa roxa). Deve ser coletado 1 (um) tubo de cada paciente com 4ml cada.**

Imediatamente após a coleta as amostras devem ser armazenadas em geladeira (2° a 8°C). Os pontos de coleta que não possuem geladeira devem deixar as amostras em um ambiente mais fresco possível até que sejam retiradas. Não há necessidade de centrifugação, pois o exame é realizado com sangue periférico.

## LOGISTICA

As amostras coletadas serão retiradas pelo Centro de Genomas® em cada ponto de coleta, cujos nomes foram fornecidos pelo Ministério da Saúde. Os dias de retirada de amostra serão combinados individualmente com cada ponto de coleta: poderá ser combinada logística fixa ou não.

		
	INSTRUÇÕES DE TRABALHO	Versão: 1.0/2018
INSTRUÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL DO EXAME DE TIPIFICAÇÃO DE HLA-B*5701 DO MINISTERIO DA SAUDE		

As amostras devem ser transportadas em caixa de transporte em temperatura ambiente, a qual será fornecida pelo Centro de Genomas®. A primeira leva de caixas será fornecida em março de 2018 (caso a unidade de coleta não possua nenhuma caixa) e elas serão repostas automaticamente.

Além disso, serão fornecidas embalagens secundárias, as quais são saquinhos plásticos para acondicionar todos os materiais biológicos que possam ser vedados. Essa embalagem é acompanhada por uma manta absorvente em seu interior, cuja função é absorver o material biológico em caso de vazamento. As amostras coletadas devem ser colocadas nessa embalagem secundária, a qual deve ser lacrada e colocada dentro da caixa fornecida. Em um saco cabem 20 tubos e uma caixa tem capacidade para 3 sacos plásticos.

A caixa de papelão que acompanha o material fornecido não deve ser descartada. Ela deve ser utilizada no transporte.


Todas as amostras devem ser encaminhadas com uma declaração de transporte, a qual será enviada junto com o fornecimento dos tubos de coleta. São 3 (três) vias dessa declaração, as quais devem ser preenchidas adequadamente nos campos que estiverem em branco.

De acordo com a **RDC nº 20 de 2014 da ANVISA**, o material biológico deve ser transportado com documentação que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada. Assim, qualquer documento fiscal que assegure a origem (remetente) e o destino (destinatário) do material que está sendo transportado, juntamente com as etiquetas de identificação de risco da carga, facilitará a rastreabilidade e a segurança do material.

Portanto, o preenchimento adequado dessa declaração é de extrema importância e, as amostras que seguirem pela logística sem esse documento preenchido, correm o risco de serem barradas pela ANVISA nos aeroportos.

**Essas amostras podem ser enviadas junto com as amostras de genotipagem de HIV e genotipagem de HCV, desde que estejam adequadamente identificadas e acompanhadas do formulário de solicitação do exame.**

***TODA E QUALQUER SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DE AMOSTRA DEVE SER FEITA PELO EMAIL [sac.min.hla@centrodegenomas.com.br](mailto:sac.min.hla@centrodegenomas.com.br)***

 <b>centro de genomas®</b> sua referência em medicina molecular e genética avançada	INSTRUÇÕES DE TRABALHO	Versão: 1.0/2018
	INSTRUÇÕES PARA COLETA DE MATERIAL DO EXAME DE TIPIFICAÇÃO DE HLA-B*5701 DO MINISTERIO DA SAUDE	

## **OS EXAMES DE TIPAGEM DE HLA-B\*5701**

Os exames de tipificação do alelo HLA-B\*5701 do Ministério da Saúde serão realizados na unidade do Centro de Genomas®, localizada na cidade de São Paulo.

### A) *CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DE AMOSTRA:*

Amostras recebidas que não estiverem em conformidade com os critérios de execução do exame serão rejeitadas e o exame não será realizado:

- Coleta realizada em tubo com outro anticoagulante (que não seja EDTA, como fluoreto ou citrato)
- Amostra hemolisada
- Presença de coágulo visível no tubo
- **Formulários preenchidos de forma inadequada – campos obrigatórios não preenchidos.**
- **Amostras cuja solicitação de exame não preencha os critérios de realização do exame solicitado**

### B) *RESULTADOS:*

Os resultados serão liberados em até 12 (doze) dias úteis após a chegada da amostra no Centro de Genomas® e devem ser retirados pelo SIGGENO (<https://sisgeno.aids.gov.br>) ou através do sistema laudo (<https://laudo.aids.gov.br>).

O Ministério da Saúde não autoriza o Centro de Genomas® a fornecer resultados por e-mail ou via impressa.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O Centro de Genomas® disponibiliza um canal telefônico para contato direto **0800 779 2323** das 08h às 17h00 e um endereço eletrônico [sac.min.hla@centrodegenomas.com.br](mailto:sac.min.hla@centrodegenomas.com.br)

***As solicitações e dúvidas serão respondidas somente pelo 0800 ou pelo email acima.***



**WWW.CENTRODEGENOMAS.COM.BR**

**NTQ:** Rua Leandro Dupré, 967 - Vl. Clementino - São Paulo / SP - CEP: 04025-014

**ADM:** Rua Loefgreen, 1304 - 1º andar - Vila Clementino - São Paulo / SP - CEP: 04040-001

Pág 4 de 4

