

Data da elaboração: janeiro de 2021 Responsável pela elaboração: Alessandra Bassini	Versão: 01 Página 1 de 4
--	-----------------------------

INFORMAÇÕES GERAIS

O Centro de Genomas® é o responsável por realizar os exames de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 do Ministério da Saúde.

Os testes de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 permitem realizar o diagnóstico da infecção pelo HIV de acordo com os fluxogramas descritos no Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria MS/SVS nº29, de 17 de dezembro de 2017, em adição ao diagnóstico específico da infecção pelo HIV-2. A utilidade do teste de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 concerne solucionar casos de suspeita da infecção pelo vírus, a saber:

- 1) indivíduos com suspeita epidemiológica de risco pelo HIV-2 (indivíduo proveniente de países em que o HIV-2 é endêmico; parcerias sexuais de países em que o HIV-2 é endêmico; parcerias sexuais sabidamente infectadas pelo HIV-2; transfusão de sangue ou injeções com agulhas não estéreis em países em que o HIV-2 é endêmico; compartilhamento de agulhas com pessoas de países em que o HIV-2 é endêmico ou com uma pessoa reconhecidamente infectada com HIV-2; filhos de mulheres que têm fatores de risco para o HIV-2 ou são sabidamente infectadas pelo HIV-2);
- 2) indivíduos com suspeita clínica e/ou laboratorial de infecção pelo HIV-2: suspeita clínica de AIDS, na ausência de um teste reagente para anticorpos anti-HIV-1, ou um WB/IB/IBR para HIV-1 com os padrões indeterminados incomuns, tais como p55, p24, p17, p66, p51 ou p31 na ausência de env (gp160, gp120 ou gp41); pacientes com carga viral (CV) indetectável, com sintomatologia decrescente; imunoensaio reagente e WB/IB/IBR ou teste molecular (TM) não reagente, sempre que houver um elo epidemiológico com países endêmicos para HIV-2; testes sorológicos que indiquem reatividade para a proteína gp36 ou gp105 do HIV-2.

É exame complementar para confirmação do diagnóstico da infecção pelo HIV, através de biologia molecular para diagnóstico da infecção pelo HIV-2, em sangue total (pesquisa de DNA pró-viral), diante de suspeita epidemiológica, clínica ou laboratorial do HIV-2, conforme critérios estabelecidos pelo Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças.

As amostras são coletadas nos pontos de coleta e retiradas pelo Centro de Genomas® conforme o acordado com cada local e previsto no Edital PE 147/2020. **O Ofício Circular nº 3/2021 informa sobre esse recolhimento de amostras.**



Data da elaboração: janeiro de 2021 Responsável pela elaboração: Alessandra Bassini	Versão: 01 Página 2 de 4
--	-----------------------------

As amostras para detecção de HIV-2 devem chegar acompanhadas do **Formulário de Investigação de HIV-2** fornecido pelo Ministério da Saúde. Amostras recebidas sem esse formulário não serão processadas.

É de extrema importância que esses formulários sejam preenchidos adequadamente.

O Centro de Genomas® seguirá rigorosamente os critérios de indicação do exame, recomendados pelo Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pela Portaria MS/SVS nº29, de 17 de dezembro de 2017, em adição ao diagnóstico específico da infecção pelo HIV-2, e recusará amostras cuja solicitação do exame não esteja devidamente preenchida com os dados obrigatórios ou fora dos critérios estabelecidos.

FLUXO PARA SOLICITAÇÃO DO EXAME PARA DIAGNOSTICO DA INFECCÃO PELO HIV-2

De acordo com o Ofício Circular Nº 3/2021/CGIST/DCCI/SVS/MS, o fluxo para solicitação do exame de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 deve ser:

FLUXO PARA SOLICITAÇÃO DOS EXAMES DE DETECÇÃO DO DNA PRÓ-VIRAL DO HIV-1 E DIAGNÓSTICO DA INFECCÃO PELO HIV-2
1) O profissional solicitante deverá preencher todos os campos obrigatórios (*) do formulário de solicitação;
2) Antes da coleta da amostra, o formulário deverá ser digitalizado e enviado para o e-mail clab@ aids.gov.br , <u>junto com a cópia dos resultados dos exames</u> , para análise da solicitação;
3) Após autorização do exame pelo DCCI/SVS/MS, o laboratório executor CATG entrará em contato com o serviço para agendamento da coleta da amostra e retirada do material.

COLETA

O Centro de Genomas® fornece os insumos para coleta de sangue dos exames de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 do Ministério da Saúde, sob demanda.

São enviados **tubos com anticoagulante EDTA sem gel** (tubos de tampa roxa).

Deve ser coletado 02 (dois) tubos de cada paciente com 3,5ml.



Data da elaboração: janeiro de 2021 Responsável pela elaboração: Alessandra Bassini	Versão: 01 Página 3 de 4
--	-----------------------------

Os tubos devem ser identificados com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento. Os tubos não podem ser congelados. Os tubos primários devem ser armazenados de 2° a 8°C em geladeira.

LOGÍSTICA

As amostras coletadas são retiradas pelo Centro de Genomas® nos pontos de coleta, apontados pelo Ministério da Saúde. Os dias de retirada de amostra são combinados individualmente com cada ponto de coleta sob demanda.

As amostras devem ser transportadas em temperatura ambiente em caixa de transporte. As caixas de transporte são fornecidas pelo Centro de Genomas® e são repostas sob pedido.

Também são fornecidas embalagens secundárias (sacos plásticos com vedação para acondicionar os materiais biológicos). Nesta embalagem há uma manta absorvente, para casos de vazamento de material biológico durante o transporte. As amostras colhidas devem ser colocadas nessa embalagem secundária, que deve ser lacrada e colocada dentro da caixa de transporte fornecida (isopor + papelão). A caixa de papelão que acompanha o material fornecido não deve ser descartada. Ela deve ser utilizada no transporte. Caso o número de amostras seja grande, dividir em duas caixas. **Não colocar os formulários fora da caixa. Eles devem sempre estar dentro das caixas.**

Todas as amostras devem ser encaminhadas com declaração de transporte, a qual será enviada junto com o fornecimento dos tubos de coleta. São 03 (três) vias dessa declaração, as quais devem ser preenchidas adequadamente, nos campos que estiverem em branco. **Uma via da declaração deve ser colocada dentro da caixa de isopor e as outras duas vias devem ser entregues à transportadora.**

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.

TODA E QUALQUER SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DE AMOSTRA E DE ENVIO DE MATERIAL DEVE SER FEITA PELO E-MAIL sac.min.hiv2@centrodegenomas.com.br



centrodegenomas.com.br

Data da elaboração: janeiro de 2021
Responsável pela elaboração: Alessandra Bassini

Versão: 01
Página 4 de 4

OS EXAMES PARA DIAGNOSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV-2

Os exames de diagnóstico da infecção pelo HIV-2 do Ministério da Saúde são realizados na matriz do Centro de Genomas®, localizada na cidade de São Paulo.

A) CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DO EXAME:

- ✓ **O exame será realizado mediante autorização do DCCI** – a unidade de coleta deve solicitar a retirada de amostra somente após a autorização de realização do exame por parte do DCCI. A autorização por escrito deve ser enviada ao Centro de Genomas® por email.
- ✓ Manual Técnico para o Diagnóstico do HIV - <http://www.aids.gov.br/pt-br/node/57787>
- ✓ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos- <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>.
- ✓ Formulário de solicitação: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/formulario-para-solicitacao-de-exame-de-diagnostico-da-infeccao-pelo-hiv-2>

B) 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
- ✓ Amostras coletadas em tubo de vidro
- ✓ Volume insuficiente
- ✓ **Formulários com campos obrigatórios não preenchidos**
- ✓ **Amostras cuja solicitação de exame de exame não tenha autorização do DCCI**

C) RESULTADOS:

Os resultados serão liberados em até 10 (dez) dias corridos após a chegada da amostra no Centro de Genomas® e devem ser retirados pelo GAL.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Centro de Genomas® disponibiliza um canal telefônico para contato direto **0800 779 2323** das 08h às 17h e um endereço eletrônico sac.min.hiv2@centrodegenomas.com.br

As solicitações e dúvidas serão respondidas somente pelo 0800 ou pelo e-mail acima.



centrodegenomas.com.br



0800 771 1137



11 93114 9047

NTO: R. Leandro Dupré, 967 | VL Clementino – S.Paulo – SP – Brasil
FILIAL/COLETA: R. Loefgreen, 1304 – 1º andar | VL Clementino – S.Paulo – SP – Brasil
CITO: Rua Pedro de Toledo, 164 – 8º andar | VL Clementino – S.Paulo – SP – Brasil