

Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 1 de 6

INFORMAÇÕES GERAIS

O Centro de Genomas® é responsável por realizar os exames de genotipagem de HIV do Ministério da Saúde – genotipagem convencional (protease e transcriptase reversa), GP41, integrase e alça V3 GP120 (Maraviroque).

Os testes de genotipagem para o HIV-1 identificam a resistência do vírus aos antirretrovirais, evitando trocas desnecessárias do esquema terapêutico, diminuindo a possibilidade de toxicidade de medicamentos inativos e melhorando a relação de custo efetividade. A utilidade do teste de genotipagem para o HIV-1 está principalmente no grupo de pacientes que apresentam falha terapêutica. Outras indicações estão apresentadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos (PCDT) - 2018 do DCCI/SVS/MS, como: pré-tratamento nos casos de gestantes, pessoas que adquiriram a infecção pelo HIV de parceiro em tratamento atual ou prévio com terapia antirretroviral (TARV), crianças, pacientes com coinfeção com tuberculose, pessoas com indicação de iniciar TARV com Efavirenz (EFZ) e pacientes com soro conversão em uso de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP). O exame de genotipagem detecta mutações genômicas do HIV-1 associadas à resistência aos antirretrovirais, das regiões Protease/Transcriptase Reversa, Integrase, GP41 e Alça V3 da GP120, utilizando a metodologia de sequenciamento nucleotídico do RNA viral em amostras de plasma com sensibilidade igual ou inferior a 500 cópias/ml, conforme recomendação do PCDT.

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 125_2020. **O Ofício Circular nº 5/2021 informa sobre esse recolhimento de amostras.**

Todas as amostras devem ser cadastradas no SISGENO (Sistema de Controle de Exames de Genotipagem) de acordo com as informações contidas no **Formulário para Solicitação de Exame de Genotipagem de HIV** que deverá ser enviado junto com a amostra. É de extrema importância que o formulário seja preenchido adequadamente, pois o SISGENO bloqueia os cadastros que estão incompletos.

Alguns campos do formulário são de preenchimento obrigatório:

- Nome da Instituição Solicitante
- Nome do paciente
- Data de nascimento
- Sexo
- Cartão Nacional de Saúde – CNS



centrodegenomas.com.br



0800 771 1137



11 93114 9047

NTQ: R. Leandro Duprê, 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

Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 2 de 6

- Gestante – sim ou não
- Nome da mãe
- Solicitação de exame de carga viral na mesma data
- Resultado da carga viral – última e penúltima com data da coleta
- Tipo de genotipagem a ser realizada (exame solicitado)
- Paciente em tratamento – sim ou não
- Esquema antirretroviral já utilizado e atualmente em uso – com ano de início
- Nome do profissional solicitante e CRM
- Assinatura e carimbo do profissional solicitante
- Nome da instituição coletora
- Data e hora da coleta
- Nome do MRG (médico referência em genotipagem)

Se algum destes campos não estiver preenchido, a amostra não será cadastrada e o exame não será realizado, pois o SISGENO não permite que o cadastro seja efetuado, gerando prejuízo ao paciente.

FLUXO PARA SOLICITAÇÃO DO EXAME DE GENOTIPAGEM DE HIV

De acordo com o Ofício Circular Nº 5/2021/CGIST/DCCI/SVS/MS, o fluxo para solicitação do exame de genotipagem de HIV deve ser:

FLUXO PARA SOLICITAÇÃO DO EXAME DE GENOTIPAGEM DO HIV
1) O profissional solicitante deverá preencher todos os campos obrigatórios (*) do formulário de solicitação;
2) Após a coleta da amostra, o ponto de recolhimento deverá notificar por e-mail (sac.min.hiv@centrodegenomas.com.br) o CATG para retirada do material. O recolhimento das amostras será realizado somente nos serviços contemplados no contrato vigente. (lista disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/profissionais-de-saude/monitoramento-da-infeccao-pelo-hiv-hiv/genotipagem-do-hiv)
3) O cadastro da solicitação de genotipagem do HIV será feito no SISGENO pelo laboratório executor CATG, utilizando as informações obrigatórias disponíveis no formulário solicitação. O preenchimento incompleto do formulário implicará na incapacidade do laboratório executor de cadastrar a solicitação e processar o exame, resultando no descarte da amostra;



Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 3 de 6

4) Os resultados de genotipagem do HIV poderão ser acessados por médicos e enfermeiros cadastrados no sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br/login>) e pelos Médicos de Referência em Genotipagem - MRG no SISGENO (<https://sisgeno.aids.gov.br/>).

COLETA

O Centro de Genomas® fornece os insumos para coleta de sangue (agulha, seringa e tubos) dos exames de genotipagem do HIV do Ministério da Saúde. A quantidade de insumos fornecida é de acordo com a média de amostras coletadas por mês em cada ponto de coleta. O envio é mensal.

São enviados tubos com anticoagulante EDTA com gel.

Devem ser coletados 03 (três) tubos de cada paciente com 3,5ml cada.

Os tubos devem ser identificados com o nome completo do paciente e a sua data de nascimento. Os tubos não podem ser congelados antes da centrifugação.

As amostras devem ser centrifugadas a 3.000 rpm por 10 min. Os tubos primários centrifugados devem ser armazenados a -20°C em freezer ou de 2° a 8°C em geladeira. Deve-se evitar a todo custo o congelamento e descongelamento destas amostras. Os tubos primários devem ser enviados ao Centro de Genomas® refrigerados. Após centrifugação, as amostras podem ficar refrigeradas por 7 dias e, se houver necessidade de congelar, podem ser mantidas a -20°C por até 15 dias.

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 e poderá ser combinada logística fixa ou não, dependendo da demanda.

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

Também são fornecidas embalagens secundárias UN3373 (sacos plásticos com vedação para acondicionar os materiais biológicos). Nesta embalagem há uma manta absorvente, para casos de



centrodegenomas.com.br



0800 771 1137



11 93114 9047

NTQ: R. Leandro Duprê, 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

Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 4 de 6

vazamento de material biológico durante o transporte. Serão disponibilizados caixa de isopor e gelo reciclável.

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 de solicitação de exame 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.

FLUXO DE ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS

Kit de 1,5L

- 1 - Caixa de Papelão de 1,5 litros.
- 1 - Caixa de isopor de 1,5 litros.
- 2 - Gelox
- 1 - Saco de transporte com manta absorvente.

IMPORTANTE: Primeiramente a unidade deve deixar os gelox no mínimo de 1 dia no congelador.

O acondicionamento das amostras deve seguir os seguintes passos:

1. Abrir a caixa de isopor e colocar 1 gelox congelado no fundo da caixa.
2. As amostras biológicas devem-se ser colocadas dentro do saco de transporte UN3373 com manta absorvente.
3. Colocar o saco de transporte com amostras dentro do isopor, por cima do 1º gelox



Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 5 de 6

4. Colocar o 2º gelox por cima das amostras (isso garantirá um melhor controle da temperatura)
5. A caixa de isopor deve ser lacrada
6. Colocar a caixa de isopor dentro da caixa de transporte UN3373.

Kit de 3,0L

-) 1 - Caixa de Papelão de 3,0 litros
-) 1 - Caixa de isopor de 3,0 litros
-) 4 - Gelox
-) 1 - Saco de transporte com manta absorvente

IMPORTANTE: Primeiramente a unidade deve deixar os gelox no mínimo de 1 dia no congelador.

O acondicionamento das amostras deve seguir os seguintes passos:

1. Abrir a caixa de isopor e colocar 2 gelox congelado no fundo da caixa.
2. As amostras biológicas devem-se ser colocadas dentro do saco de transporte UN3373 com manta absorvente.
3. Colocar o saco de transporte com amostras dentro do isopor, por cima dos 2 primeiros gelox
4. Colocar 2 gelox por cima das amostras (isso garantirá um melhor controle da temperatura)
5. A caixa de isopor deve ser lacrada
6. Colocar a caixa de isopor dentro da caixa de transporte UN3373.

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

OS EXAMES DE GENOTIPAGEM

Os exames de genotipagem de HIV do Ministério da Saúde serão realizados na matriz 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 (como fluoreto ou citrato, ou seja, tubos aceitos somente com EDTA)
- ✓ Amostra hemolisada
- ✓ Presença de coágulo visível no tubo
- ✓ Amostras coletadas em tubo de vidro
- ✓ Volume insuficiente



centrodegenomas.com.br



0800 771 1137



11 93114 9047

NTQ: R. Leandro Duprê, 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

Data da elaboração: dezembro de 2015
Última revisão: março 2021
Responsável pela última revisão: Michelle Vilhena

Versão: 07

Página 6 de 6

- ✓ **Formulários com campos obrigatórios não preenchidos**
- ✓ **Amostras cuja solicitação de exame não preencha os critérios de realização do exame**
- ✓ **Amostras de pacientes que já tenham resultado prévio liberado, serão realizadas somente se o resultado anterior tiver sido liberado há mais de 30 dias, caso contrário, não serão processadas e serão cadastradas como fora de critério no SISGENO. Exceto se vierem acompanhadas de autorização do Ministério da Saúde para uma nova realização do exame**

B) RESULTADOS:

Os resultados serão liberados em até 15 (quinze) dias corridos após a chegada da amostra no Centro de Genomas® e podem ser visualizados pelo sistema SISGENO.

De acordo com a Nota informativa nº125 de 2015 – CAT/DDAHV/SVS/MS, o Médico Referência de Genotipagem (MRG), terá acesso a todos os resultados de exames realizados no seu estado pelo site do SISGENO, buscando-os por Instituição Solicitante. Quaisquer outras informações sobre obtenção de resultado encontram-se na Nota Informativa citada anteriormente.

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.hiv@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

NTQ: R. Leandro Duprê, 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