

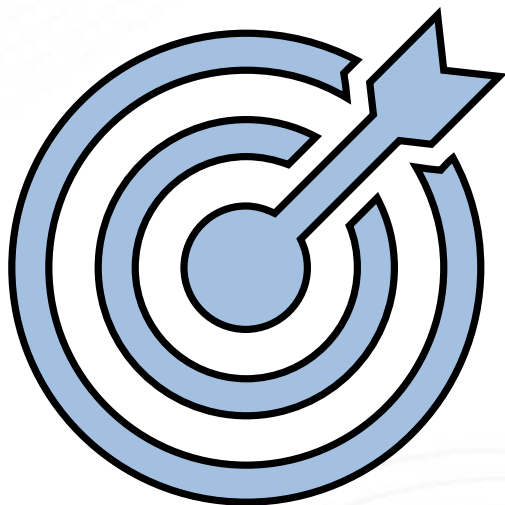


DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de Clamídia/Gonococo e Contagem de Linfócitos T-CD4+

Edição 2025



Apoiar a gestão local e os profissionais executores de exames que atuam nas Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde (Carga Viral HIV/HBV/HCV; Detecção de Clamídia/Gonococo; Contagem de Linfócitos T-CD4+), apresentando as principais atividades desenvolvidas, os sistemas utilizados, os documentos de referência e os papéis e responsabilidades dos atores envolvidos.



AEQ – Avaliação Externa da Qualidade

CV – Carga Viral

LT-CD4+ - Linfócitos T-CD4+

DATHI – Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial

MS – Ministério da Saúde

PVHA – Pessoas Vivendo com HIV/aids

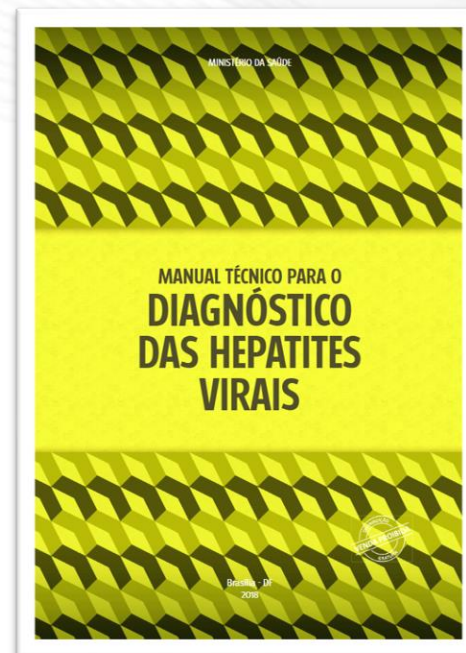
SISCEL – Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos T-CD4+ e Carga Viral do HIV

SISLOGLAB – Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais

SVSA – Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

TARV – Terapia Antirretroviral

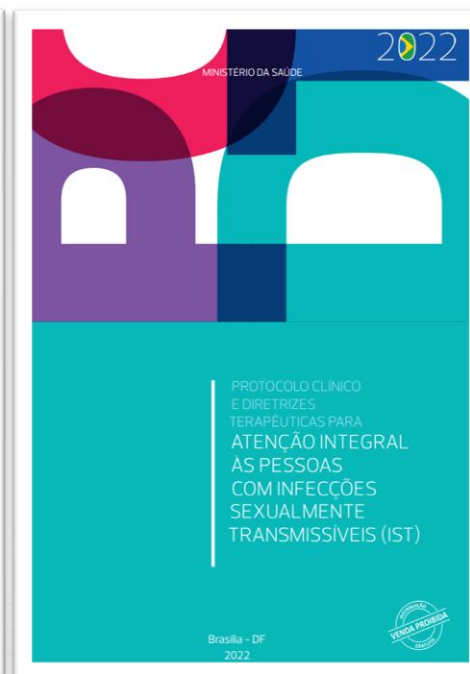
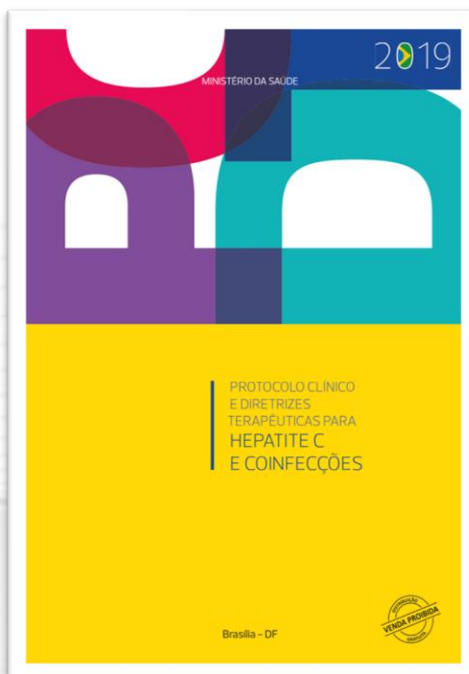
DIRETRIZES



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Aponte a câmera do celular para
acesso rápido aos **Manuais
Técnicos de Diagnóstico.**



Aponte a câmera do celular
para acesso rápido aos
PCDTs.



Formato de Exame Disponível

Os testes de CV-HIV/HBV/HCV, Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+ são ofertados no SUS nas modalidades **Convencional** e **Rápida**.

Rede Convencional

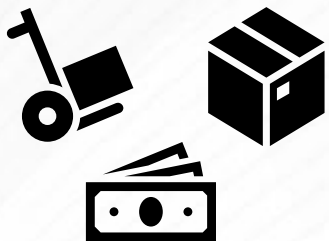
Localizada em Laboratórios de grandes centros ou locais com infraestrutura laboratorial robusta.

Projetada para lidar com alta demanda e produção.

Rede Rápida

Localizada em Serviços de Saúde com infraestrutura laboratorial reduzida, limitações geográficas de acesso e/ou serviços estratégicos (ex: SAE/CTA).

Objetiva a ampliação de acesso aos exames e a oferta de resultados com agilidade.



Modalidade de Contrato

Os testes de CVR-HIV/HBV/HCV, Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+ são ofertados no SUS em duas modalidades diferentes de contrato:

- **Aquisição de Insumos:** contempla a compra dos insumos para a realização dos exames, em quantitativo pré-definido e previsto em contrato, com posterior entrega às instituições.
- **Prestação de Serviço:** modalidade em que os insumos são enviados às instituições para realização dos testes e o pagamento é realizado mensalmente de acordo com o quantitativo de exames liberados pela Rede.

Ambas modalidades de contrato contemplam a disponibilização dos equipamentos por concessão de uso, treinamentos, envio dos insumos para a realização dos exames pelo fornecedor, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, assessoria técnica e científica da empresa e um canal de SAC.

Finalidade dos Exames	Formato de Exame Disponível	Modalidade de Contrato
Carga Viral do HIV-1 (CV-HIV): quantificação do RNA do HIV-1. Esse teste visa a complementação do diagnóstico da infecção pelo HIV-1 e é considerado o padrão-ouro para monitorar a eficácia da TARV e detectar precocemente problemas de adesão em PVHA.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Carga Viral do HBV (CV-HBV): quantificação do DNA do HBV. Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação do tratamento das pessoas infectadas pelo HBV.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Carga Viral do HCV (CV-HCV): quantificação do RNA do HCV. Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento da evolução clínica e avaliação de tratamento das pessoas infectadas pelo HCV.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Deteção de CT/NG: deteção qualitativa direta do DNA plasmidial de <i>Chlamydia trachomatis</i> e do DNA genômico de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , permitindo a deteção precoce e o tratamento oportuno da infecção.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Contagem de Linfócitos T-CD4+ (LT-CD4+): a contagem de LT-CD4+ é um dos biomarcadores mais importantes para avaliar o grau de comprometimento do sistema imune, a indicação das imunizações e as profilaxias para infecções oportunistas.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Prestação de Serviço

Gestão de Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

O Ministério da Saúde (MS) promove a contratação de prestação de serviços e aquisição de insumos para as Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde, conforme a demanda da rede.



As Coordenações Estaduais são responsáveis pelo delineamento das Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde e estabelecimento dos fluxos de amostras nos territórios no que tange à oferta desses exames.

A equipe de diagnóstico do DATHI/SVSA/MS monitora as Redes Laboratoriais/Serviços de Saúde, as quais requerem o acompanhamento de alguns pontos críticos para garantia da qualidade dos exames (conforme página seguinte).

As Referências Técnicas em Diagnóstico atuam como ponto focal em seu território nos assuntos referentes ao diagnóstico, incluindo articulação com os Laboratórios/Serviços de Saúde das Redes.



Recomenda-se a participação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN)*, no processo de delineamento e gestão das redes.



* Considerando a PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 que traz como competência dos LACEN de “coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública”.



Pontos de Atenção!

Infraestrutura laboratorial

Espaço físico adequado: local estável e adequado para instalação do equipamento, rede elétrica com gerador, controle de temperatura diário do laboratório/equipamentos de refrigeração, geladeira e freezers para armazenamento de insumos e amostras, ponto de rede com acesso à internet para fins de utilização dos sistemas de controle de informações laboratoriais, linha telefônica ou internet capaz de acessar o serviço do tipo 0800.

Capacitação

Profissionais capacitados pelo fornecedor dos testes para utilização do(s) equipamento(s) e execução dos exames, por meio de treinamentos presenciais e recapitações no formato *on-line*.

Fase pré-analítica

Coleta, acondicionamento, transporte e a viabilidade dos espécimes clínicos (amostras), especialmente quando há longas distâncias entre o ponto de coleta e o laboratório/serviço executor.

Política de Qualidade implementada

Participação no Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) ofertado pelo Ministério da Saúde.



Atividades Realizadas pela Equipe Técnica de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS



Acompanhar as intercorrências (chamados técnicos) enviadas pelos laboratórios/serviços executores às empresas fornecedoras dos testes (Ex.: problemas no equipamento).

Acompanhar os serviços de assistência técnica (equipamentos) e assessoria científica no atendimento prestado pelas empresas fornecedoras dos testes.

Receber e acompanhar solicitações de treinamento para os novos profissionais das Redes e para atualização dos profissionais que já estão na rotina do serviço.

Realizar **reuniões mensais** com as empresas para discussão dos chamados/intercorrências.

Avaliar as **plataformas de capacitação continuada**.

Dar assistência e apoiar às rodadas de **AEQ**.

Atualizar formulários de solicitação dos exames junto às coordenações de HIV, hepatites virais e IST.

Acompanhar os indicadores laboratoriais.

Ver mais no próximo slide

Elaborar conteúdo técnico dos termos de referência para a aquisição de insumos e disponibilização de equipamentos.

Contribuir com melhorias dos sistemas de informação SISCEL, SISLOGLAB e LAUDO; assim como **acompanhar** as informações inseridas pelos laboratórios no SISCEL, SISLOGLAB e GAL.

Monitorar horizonte tecnológico e **levantar** evidências sobre a qualidade dos insumos disponíveis.

Construir e atualizar diretrizes para o diagnóstico e monitoramento da infecção pelo HIV, hepatites virais e IST.

Realizar **encontros presenciais e virtuais com os profissionais** atuantes nos laboratórios/serviços de saúde.

Manter **canais para comunicação e informes** acerca de assuntos relevantes para a manutenção das redes.

Indicadores Laboratoriais Monitorados pela Equipe Técnica do DATHI/SVSA/MS Referente a Execução dos Exames de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de LT-CD4+

Indicadores laboratoriais Relatórios extraídos do SISCEL e GAL

- Tempo de liberação dos resultados.
- Número de exames/resultados liberados.

Indicadores de consumo e execuções Relatórios extraídos do SISLOGLAB

- Número de amostras recebidas.
- Número de amostras executadas.
- Número de amostras congeladas.
- Número de testes perdidos e motivos de perdas.
- Número de amostras repetidas e motivos de repetições.
- Número de controles do kit utilizados.
- Número de testes utilizados para controle interno do fornecedor.
- Número de testes usados para outra finalidade (controle ambiental, validações e outros controles contratados).
- Número de testes utilizados para Controle Externo (AEQ do MS).





Ferramentas para a Garantia da Qualidade Laboratorial Ofertadas pelo Ministério da Saúde

Monitoramento de intercorrências com os equipamentos/insumos e apoio técnico na resolução de não conformidades.

Elaboração de conteúdo técnico dos processos de aquisição centralizada de insumos e prestação de serviço., considerando critérios mínimos de desempenho e qualidade

Fomento e monitoramento das rodadas da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para as redes laboratoriais.



Acompanhamento da utilização dos sistemas de informação laboratoriais e promoção de melhorias sistemáticas

- Disponibilização de cursos e eventos em plataformas de educação à distância (EaD) sobre fluxogramas de diagnóstico e temas relacionados à Rede laboratorial;
- Incentivo a participação em capacitações presenciais/remotas do fornecedor dos testes;
- Incentivo a utilização da plataforma EaD do fornecedor dos testes.

Apoio técnico para realização da análise dos controles interno de qualidade disponibilizados pelo fornecedor dos testes.



Responsabilidades da Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos do DATHI/SVSA/MS

Conduzir o processo de aquisição dos insumos laboratoriais e/ou contratação de prestação de serviços laboratoriais para o funcionamento das redes de laboratórios.

Acompanhar a formalização dos contratos e prorrogações anuais de prestação de serviços laboratoriais e/ou de testes com disponibilização de equipamentos das empresas vencedoras dos certames.

Acompanhar a execução dos contratos, pagamentos das faturas e elaborar relatório de gestão de cada um dos contratos com as empresas.

Realizar o **abastecimento da rede** de laboratórios com todos os insumos necessários para a realização do teste, mediante a prestação de contas dos laboratórios no SISLOGLAB.

Gerir as informações inseridas no **MAPA** do SISLOGLAB.

Monitorar as entregas dos testes à rede de laboratórios, junto as empresas de transporte, seja do Ministério ou da empresa contratada.

Subsidiar a Equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS com informações de demanda e necessidades de futuras aquisições.





Responsabilidades e Atribuições das Empresas Prestadoras de Serviços e/ou Fornecedoras de Insumos/Equipamentos/Serviço de Testagem

Disponibilizar **equipamentos**, em forma de locação, e **insumos** para os exames contratados por meio de contrato firmado entre a empresa e o Ministério da Saúde.

Prestar serviços de **manutenções periódicas** dos equipamentos.

Fornecer todos os **produtos necessários à realização dos exames**.

Prestar **serviços de assistência técnica e assessoria científica**, através de linha telefônica (0800) e e-mail, garantindo seu funcionamento das **8:00 às 18:00 h, de segunda a sexta-feira**.

Realizar **treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde** das redes quando solicitado.

Atender às **intercorrências** dos laboratórios/serviços de saúde das Redes **dentro do prazo** estabelecido nos contratos.

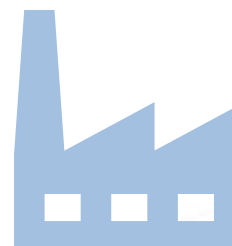
Fornecer aos **laboratórios/serviços de saúde as orientações** desde a coleta e transporte de amostra até a execução do exame e emissão do resultado.

Enviar **relatórios mensais dos chamados** realizados pelos clientes (laboratórios/serviços de saúde) ao DATHI/SVSA/MS.

Realizar **reuniões mensais para monitoramento** do(s) contrato(s).

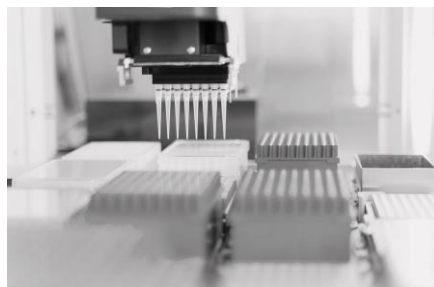
Realizar **interfaceamento e compatibilização** dos resultados gerados pelos equipamentos com os sistemas SISCEL e GAL.

Ver mais no próximo slide





Interfaceamento dos Equipamentos com os Sistemas de Liberação de Resultados



Resultados



Os contratos firmados entre o Ministério da Saúde e as empresas preveem a disponibilidade de ferramentas de interfaceamento entre as plataformas/equipamentos com os sistemas de liberação de exames SISCEL e GAL, trazendo algumas vantagens:

Liberação dos resultados de maneira automatizada

Otimização da utilização dos equipamentos e dos recursos do SUS

Redução dos riscos de digitação incorreta de resultados

Menor tempo de retorno ao usuário do SUS

Melhora do fluxo de produção do laboratório

Maior aproveitamento do tempo do profissional executor devido a redução do tempo gasto para liberar resultados.



Responsabilidades e Atribuições das Instituições Executoras

Definir em conjunto com as coordenações estaduais, municipais e LACEN os **fluxos de envio de amostras** para garantir a oferta dos testes no território.

Capacitar e atualizar os profissionais e/ou unidades coletoras sobre os **procedimentos de coleta, armazenamento e transporte de amostras**.

Assegurar a infraestrutura mínima para instalação do equipamento, armazenamento de kits e amostras.

Cumprir as legislações nacionais para implantação e/ou funcionamento de um laboratório/serviço de saúde

Garantir equipe técnica para a realização dos testes e indicar profissionais qualificados para serem capacitados pela empresa fornecedora.

Organizar o processo de trabalho da equipe para realização e disponibilização dos resultados dos exames.

Promover a execução dos exames com **qualidade**, cumprindo ações de biossegurança e assegurando **resultados confiáveis**.

Cumprir os prazos de liberação dos exames recomendados pelo DATHI/SVSA/MS.

Ter conhecimento sobre as **diretrizes de diagnóstico** e monitoramento da infecção pelo HIV, Hepatites Virais e IST previstas nos Manuais e PCDT do MS

Solicitar **cadastro** de Instituição Solicitante, Instituição Coletora e Profissionais executores no **SISCEL***.

Manter os **cadastros dos usuários e da Instituição atualizados** no SISLOGLAB/SISCEL*.

Assegurar que **todos os resultados** dos exames sejam **liberados nos sistemas GAL/SISCEL**, conforme recomendação do MS*.

Zelar pelos equipamentos disponibilizados em regime de locação, manter em perfeitas condições de conservação e realizar as manutenções indicadas.

Utilizar os equipamentos **prioritariamente** para a realização de exames previstos em contrato*.

Gerenciar o estoque dos insumos recebidos.

Prestar contas dos testes utilizados no mês anterior **até o dia 5** de cada mês através do **SISLOGLAB***.

Notificar intercorrências observadas com os testes ou equipamentos para a empresa fornecedora por meio do SAC*.

Participar sistematicamente de **AEQ***.

***Veja mais sobre esses tópicos nas páginas específicas sobre o tema**



Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) para Testes de Carga Viral do HIV, Hepatites B e C, Detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+

O AEQ é uma ferramenta de **avaliação da qualidade** da execução dos **exames de Carga Viral HIV/HBV/HCV, detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+** nas redes de laboratórios/serviços de saúde que executam estes exames e possibilitando a **promoção de ações corretivas necessárias**.

Consiste em uma **avaliação institucional** de caráter educacional, **obrigatória e gratuita**.

Há emissão de **certificado** para a Instituição a cada rodada mediante aprovação.

Permite que as Coordenações Estaduais monitorem a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em seu território.

O resultado da instituição será comunicado à direção do laboratório/serviço de saúde, à direção do Laboratório Central do Estado (LACEN) e à Coordenação Estadual, a fim de que todos os envolvidos na gestão dos exames no território possam acompanhar a qualidade da rede e identificar potenciais melhorias.

Link de acesso ao site: <https://aeqnacional.paginas.ufsc.br/>

Rodadas Teóricas

- Questões sobre a execução dos testes e procedimentos preconizados nos Manuais Técnicos de Diagnóstico.

Rodadas Práticas

- Execução dos testes com as amostras do painel AEQ enviado.
- Visita da assessoria técnica-científica das empresas aos reprovados.

IMPORTANTE!

O laboratório pode contatar o programa de AEQ para retirada de dúvidas sobre o resultado obtido em cada rodada por meio do e-mail aeq@aims.gov.br.

Poderá ser reavaliada a permanência do laboratório/serviço de saúde na rede em função de **sucessivas reprovações**.

Certificação da AEQ para Testes de Carga Viral do HIV, Hepatites B e C, Detecção de CT/NG e Contagem de LT-CD4+

A partir de 2025, os laboratórios/serviços de saúde poderão receber **selo ouro, prata ou bronze**, conforme os critérios a seguir, considerando todas as rodadas de AEQ realizadas no ano anterior.

A certificação de bom desempenho na AEQ é uma iniciativa do Ministério da Saúde para **reconhecer e incentivar os esforços dos laboratórios/serviços** de saúde da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de Linfócitos T-CD4+ (convencional e rápida) **para a garantia da qualidade dos serviços ofertados no Sistema Único de Saúde.**

Selo Ouro	Excelência em todas as rodadas
Selo Prata	Ao menos uma excelência e nenhuma reprovação nas rodadas
Selo Bronze	Aprovação em todas as rodadas



Prazos de Liberação de Resultados Recomendados pelo DATHI/SVSA/MS

- **Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de CT/NG (convencional):** até no **máximo 15 dias** corridos após recebimento da amostra no laboratório executor.
- **Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de CT/NG (rápida):** preferencialmente no **mesmo dia** de recebimento da amostra no laboratório/serviço de saúde executor.
- **Contagem de Linfócitos T-CD4+ (convencional):** até no **máximo 10 dias** corridos após recebimento da amostra no laboratório executor.
- **Contagem de Linfócitos T-CD4+ (rápida):** preferencialmente no **mesmo dia** de recebimento da amostra no laboratório/serviço de saúde executor.



Orienta-se a liberação dos resultados das redes rápidas no mesmo dia em que a amostra é coletada, proporcionando o cuidado completo em um único atendimento.



Problemas Técnicos na Execução dos Exames



Quando for identificado um problema técnico, um chamado deve ser registrado junto ao fornecedor do exame/insumo através dos canais de atendimento disponibilizados.

Prazos para atendimento dos chamados:

Contagem de LT-CD4+ Convencional e Rápida:

- Chamados técnicos: **48 horas**
- Substituição de equipamentos em até **72 horas**

Carga Viral e CT/NG Rápida:

- Chamados técnicos: **48 horas**
- Substituição de equipamentos em até **72 horas**
- Substituição de componentes do equipamento (sem paralisação da rotina) em até **15 dias corridos**

Carga Viral e Detecção de CT/NG Convencional:

- Chamados técnicos: **48 horas**
- Reposição de peças e conserto de equipamentos em até **5 (cinco) dias úteis**
- Em caso da necessidade de troca de equipamento, este deve ser feito em **até 07 (sete) dias úteis**



Caso o chamado não seja atendido no tempo previsto em contrato: O laboratório deverá entrar em contato com a Equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS pelo e-mail diagnostico@aims.gov.br relatando o problema e informando o nº do chamado. O Departamento entrará em contato com a empresa e, caso seja necessário, recomendará o remanejamento das amostras para outro laboratório/serviço de saúde até que o problema seja solucionado, caso a empresa não tenha proposto esta alternativa anteriormente.



Solicitação de Treinamento

Para solicitação de treinamento deve-se enviar um **Ofício** para a equipe de diagnóstico do DATHI/SVSA/MS (diagnostico@ aids.gov.br) **assinado pelo diretor(a) do laboratório/serviço de saúde** com as seguintes informações:

- Nome completo, cargo ou função, e-mail, telefone e CPF dos profissionais a serem treinados;
- Justificativa/Motivo;
- Tipo de equipamento;
- Testes/agrivos que cada profissional vai executar.

Após recebimento da solicitação, o DATHI/SVSA/MS encaminhará o Ofício à empresa, que entrará em contato com o laboratório/serviço executor para agendar o treinamento, conforme a disponibilidade de agenda de ambas as partes.



A empresa terá o **prazo de 30 (trinta) dias** a partir da data de comunicação do DATHI/SVSA/MS para realizar o treinamento no laboratório/serviço de saúde solicitante.

Solicitação de Movimentação de Equipamento



Por se tratarem de equipamentos disponibilizados em forma de locação pelas empresas para os laboratórios/serviços de saúde e que a movimentação inadequada pode gerar danos ou impactar no funcionamento correto dos equipamentos, eles **NÃO devem ser movimentados pela equipe da instituição executora sem autorização do DATHI/SVSA/MS e da empresa.**



Para movimentação de equipamentos, o que deve ser feito ?

Diretor do laboratório/serviço de saúde deve enviar ofício à Diretoria do DATHI/SVSA/MS.

O ofício deve conter as seguintes informações:



- Justificativa para movimentação;
- Informações do local de retirada do equipamento;
- Informações do novo local (endereço) onde o equipamento será alocado.

O ofício deve ser enviado para:



Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos do DATHI/SVSA/MS
laboratorio.logistica@aims.gov.br
Equipe de Diagnóstico do DATHI/SVSA/MS
diagnostico@aims.gov.br



O ofício com a solicitação de movimentação deve ser enviado com o mínimo 30 dias de antecedência, para que seja possível:

- Agendamento de visita técnica prévia da empresa contratada para avaliação da infraestrutura do novo local onde ficará alocado o equipamento;
- Agendamento da movimentação do equipamento.

É importante considerar que **a movimentação só ocorrerá se o fornecedor considerar que o novo local atende aos requisitos mínimos requeridos para o correto funcionamento do equipamento.** Em caso de ajustes na infraestrutura, o diretor do laboratório e a coordenação estadual serão informados para adequação.



Em casos de urgência por motivos de força maior, o prazo necessário para a execução do serviço pode ser reduzido, de acordo com a disponibilidade do fornecedor.

Esse fluxo deve ser aplicado em caso de mudança no local de execução do exame ou mudança de endereço da instituição.



Solicitação de Compartilhamento do Equipamento para Execução de Exames não contratados pelo MS

Rede de Carga Viral e CT/NG Convencional

Os equipamentos devem ser utilizados para execução preferencial e prioritária dos exames previstos em contrato firmado entre o MS e empresa fornecedora.

Caso o laboratório necessite realizar o compartilhamento do equipamento para execução de exames para outros agravos não previstos no contrato do Ministério da Saúde, este deve consultar o DATHI/SVSA/MS previamente para receber as orientações.

Para isso, o diretor do laboratório/serviço de saúde deverá fazer a solicitação através de ofício à Diretoria do DATHI/SVSA/MS e enviar para os e-mails laboratorio.logistica@aids.gov.br e diagnostico@aids.gov.br, informando a intenção de compartilhamento, quais agravos seriam incluídos para execução na plataforma, a demanda estimada de execução (considerando a capacidade do equipamento) e atestando que a inclusão não irá comprometer a execução prioritária dos exames do contrato ao qual a plataforma está vinculada.





Solicitação de Compartilhamento do Equipamento para Execução de Exames não incluídos no contrato do DATHI

Rede de Carga Viral e CT/NG Rápido

Solicitação via **ofício da Coordenação Estadual** direcionado ao DATHI/SVSA/MS por meio dos e-mails diagnostico@aims.gov.br e laboratorio.logistica@aims.gov.br.

Informar que a instituição possui as **condições necessárias** para execução do teste.

Informar a **previsão de demanda** mensal de exames.

Atenção: A execução do novo agravo não poderá comprometer a execução/balizar absorção de novas demandas dos testes para o qual a disponibilização do equipamento foi inicialmente aprovada.

Informar o **fluxo** que será atendido.

ANEXO I: REQUISITOS MÍNIMOS PARA COMPARTILHAMENTO DOS EQUIPAMENTOS DA REDE DE CV E CT/NG RÁPIDO PARA REALIZAÇÃO DE TRM-TB

Este anexo deve ser preenchido para cada serviço de saúde indicado para o compartilhamento.

Nome do Laboratório/Serviço	
Município	
CNES	
CNPJ	
Endereço completo	
CEP	

DADOS DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (RT):	
Nome completo	
Telefone	
E-mail	
Nº. de registro no respectivo conselho de classe profissional	

RESPOSTA AOS ITENS DO OFÍCIO		
EPIs (luvas, respiradores do tipo N95 ou PFF2, jalecos)	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não
Cabine de Segurança Biológica classe II ou bico de Bunsen	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não
Geladeira para armazenamento dos kits	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não
Pipetas (automática ou pasteur) com capacidade de 1mL	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não

PREVISÃO MENSAL DE EXAMES				
CVR HIV	CVR HBV	CVR HCV	CT/NG	TRM-TB

FLUXO DE AMOSTRAS (LISTAR AS UNIDADES/MUNICÍPIOS ATENDIDAS POR CADA SERVIÇO/EQUIPAMENTO)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Solicitação de Habilitação para Execução de Outros Exames contratados pelo MS

Rede de Carga Viral e CT/NG Convencional e Rápida

Exemplo: Instituição que realiza Carga Viral do HIV/HBV/HCV e intenciona começar a executar o exame de biologia molecular para detecção de CT/NG.

Para as instituições que intencionam realizar outros testes do contrato ainda não habilitados para a Instituição, a Coordenação Estadual deverá enviar ofício, direcionado ao Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), sinalizando a manifestação favorável à habilitação do novo exame no Laboratório/Serviço de Saúde executor, bem como o fluxo de amostras ou municípios que serão atendidos e a demanda estimada por mês. O ofício deve ser direcionado ao e-mail diagnostico@ aids.gov.br.





SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos T-CD4+ e Carga Viral do HIV - SISCEL

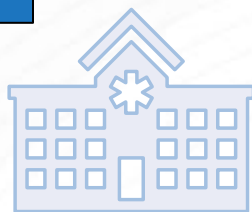
<https://siscel.aids.gov.br/login>

Finalidade → Sistema disponibilizado para os profissionais atuantes nas Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde que permite o cadastro das solicitações e o registro e liberação dos resultados dos exames de Carga Viral do HIV e Contagem de Linfócitos T CD4+.



Responsabilidade dos Laboratórios e Serviços de Saúde executores dos exames:

- Cadastro dos usuários SUS;
- Cadastro das solicitações de exames;
- Registro e liberação dos resultados.



Cadastro de Instituições Solicitantes e Coletoras

É responsabilidade do laboratório/serviço de saúde executor solicitar ao DATHI/SVSA/MS o cadastro de novas instituições solicitantes e coletoras.

Para cadastrar uma instituição, o laboratório deverá providenciar as seguintes informações:

- a) Nome da Instituição (igual ao CNES)
- b) Endereço
- c) Telefone
- d) E-mail
- e) CNES
- f) CNPJ
- g) Se é uma Instituição Solicitante e/ou Instituição Coletora (pode ser mais de um tipo)

A solicitação deverá ser encaminhada por e-mail à equipe do SAC do SISCEL (siscel@ aids.gov.br), fornecendo os dados acima.




Cadastro de Profissionais Solicitantes/Prescritores – SISCEL (médicos, enfermeiros e farmacêuticos)

É responsabilidade do laboratório executor solicitar ao **DATHI/SVSA/MS** o cadastro de **novos profissionais solicitantes**.

Para solicitar cadastro de novos profissionais solicitantes no SISCEL, o laboratório deverá enviar e-mail para o SAC do sistema ([siscel@aids.gov.br](mailto:siscel@ aids.gov.br)) com as seguintes informações

- a) Nome completo do profissional
- b) CPF
- c) Nº do Conselho Profissional/UF

O profissional solicitante será cadastrado no SISCEL, porém, este cadastro não permite que o mesmo tenha acesso aos resultados/laudos dos exames. Para isso, o próprio profissional solicitante deverá requerer a permissão de acesso ao sistema LAUDO (<https://laudo.aids.gov.br>), conforme instruções contidas na página inicial do sistema.



Veja mais sobre os tópicos na
página específica sobre o
sistema.

É responsabilidade da **diretoria** do laboratório/serviço de saúde **manter ativo o cadastro apenas de profissionais atuantes na rotina**, assegurando o sigilo necessário para os resultados.

Cadastro de Profissionais Usuários do SISCEL

Solicitação de acesso: o **primeiro acesso da instituição** deverá ser solicitado através do e-mail diagnostico@ aids.gov.br e **novas solicitações ou exclusão** de cadastro(s) deverão ser enviadas para o SAC do sistema (siscel@ aids.gov.br).

Para cadastrar um novo profissional, o laboratório/serviço de saúde deverá providenciar as seguintes informações:

- Nome do laboratório por extenso
- CNES do laboratório
- CPF do funcionário
- Nome Completo do funcionário
- E-mail do funcionário
- Telefone do funcionário

Opção
1

Acesso para profissionais administrativos e profissionais de laboratório **que não irão** liberar resultados

- **Solicitar Exame:** Cadastro das requisições dos exames
- **Cadastrar usuário SUS:** Cadastro ou atualização das informações de usuários SUS (pacientes)
- **Digitar Resultado:** Digitação dos resultados dos exames
- **Importar Resultados:** Importação de arquivo com os resultados do equipamento
- **BPA-I - Para faturamento:** Emissão de relatório para faturamento
- **Impressão de Resultados:** Impressão dos resultados dos exames
- **Relatórios:** Emissão de relatórios gerenciais

No momento da solicitação, deverá ser informado o tipo de acesso que o profissional deverá receber no sistema SISCEL-WEB, considerando a sua função na instituição.



ATENÇÃO: Todos os usuários do SISCEL deverão possuir vínculo com o laboratório/serviço de saúde. No momento da solicitação de acesso, deverá ser demonstrado que o profissional consta na relação de profissionais vinculados no Cadastro de Estabelecimento de Saúde (CNES) ou deverá ser encaminhado um ofício assinado pelo responsável legal/técnico pelo serviço atestando o vínculo do respectivo profissional, informando por externo o nome do laboratório/serviço de saúde no documento.

Solicitação de acesso: o **primeiro acesso da instituição** deverá ser solicitado através do e-mail diagnostico@aims.gov.br e **novas solicitações ou exclusão** de cadastro(s) deverão ser enviadas para o SAC do sistema (siscel@aims.gov.br).

Para cadastrar um novo profissional, o laboratório/serviço de saúde deverá providenciar as seguintes informações:

- Nome do laboratório por extenso
- CNES do laboratório
- CPF do funcionário
- Nome Completo do funcionário
- E-mail do funcionário
- Telefone do funcionário



Opção
2

Acesso para profissionais de laboratório **que irão** liberar resultados de exames

- **Solicitar Exame:** Cadastro das requisições dos exames
- **Cadastrar usuário SUS:** Cadastro ou atualização das informações de usuários SUS (pacientes)
- **Digitar Resultado:** Digitação dos resultados dos exames
- **Liberar exames:** Conferência dos resultados dos exames e liberação do laudo
- **Importar Resultados:** Importação de arquivo com os resultados do equipamento
- **BPA-I - Para faturamento:** Emissão de relatório para faturamento
- **Impressão de Resultados:** Impressão dos resultados dos exames
- **Relatórios:** Emissão de relatórios gerenciais

Para essa opção de acesso com liberação de exames, serão necessárias as informações abaixo:

- **UF/Número do conselho profissional:** Conselho, a UF e o N° do registro do profissional
- **CNSUS do profissional:** Cartão Nacional de Saúde do profissional
- **Informar o CBO do profissional:** Classificação Brasileira de Ocupações conforme abaixo.



IMPORTANTE: Para ter esse tipo de acesso é obrigatório que o CBO do profissional seja um dos seguintes: 221105 – Biólogo; 221205 – Biomédico; 223415 - Farmacêutico Analista Clínico; 223405 - Farmacêutico; 223148 - Médico Patologista Clínica ou 225335 - Médico Patologista Clínica/Medicina laboratorial.

No momento da solicitação, deverá ser informado o tipo de acesso que o profissional deverá receber no sistema SISCEL-WEB, considerando a sua função na instituição.

**Profissionais de saúde que podem solicitar acesso ao sistema:****Médico, Enfermeiro, Farmacêutico, Psicólogo ou Assistente Social**

- Visualização dos resultados de Carga Viral do HIV, Contagem de Linfócitos T CD4+, Genotipagem do HIV e Tipificação do Alelo HLA-B*5701;
- Visualização do parecer do MRG;
- Impressão dos formulários de solicitação com os dados de identificação do paciente já preenchidos;
- Monitoramento clínico dos pacientes (histórico dos resultados dos exames);
- Formulário *on-line* para solicitação de medicamentos;
- Histórico de esquema terapêutico.

As **Coordenações Estaduais/Municipais** são responsáveis pela aprovação do acesso dos profissionais prescritores ao sistema LAUDO por meio do sistema LABGERENCIAL (labgerencial.aids.gov.br)

Para obtenção de acesso, o profissional de saúde deverá seguir as orientações na página inicial do Sistema LAUDO.

Ainda não é cadastrado?**USUÁRIO QUE NÃO POSSUI CADASTRO:**

Para solicitar acesso ao sistema Laudo, o profissional (médico, enfermeiro, farmacêutico, psicólogo ou assistente social), deverá preencher e assinar o Termo de Responsabilidade (disponível [aqui](#)) e anexa-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.

A solicitação e a documentação será avaliada pela coordenação local e o usuário receberá por e-mail a resposta da sua solicitação.

Acesse [aqui](#) para o formulário de solicitação on-line.

FORMULÁRIOS DE SOLICITAÇÃO DE EXAMES:

Clique [aqui](#) para fazer o download dos Formulários de solicitação de exames.



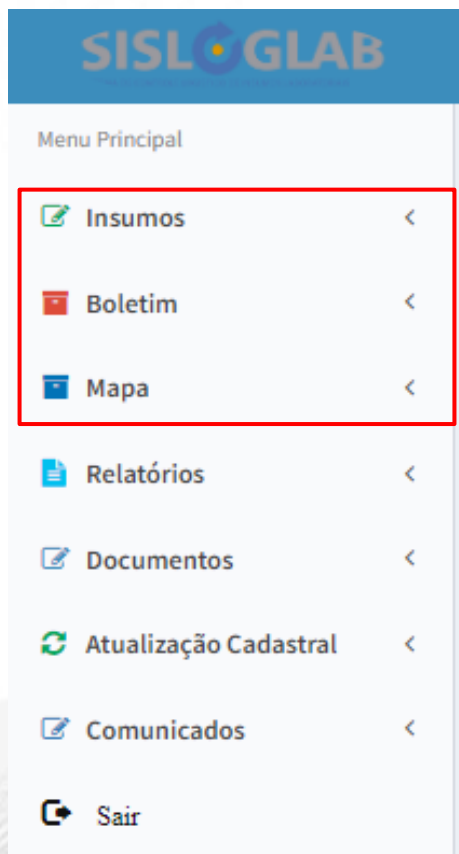
Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLGOLAB

<http://sisloglab.aids.gov.br/>



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

As instituições registram no SISLOGLAB as solicitações mensais de insumos, gerenciam os estoques, controlam o consumo e monitoram a finalidade de uso dos reagentes e testes.



- **INSUMOS:** Registrar o recebimento de insumos (enviados pelos MS ou pelas empresas contratadas).
- **BOLETIM:** Monitorar a utilização dos testes (amostras recebidas, amostras executadas, amostras congeladas, controles, testes perdidos e amostras repetidas).
- **MAPA:** Controle e monitoramento da movimentação dos estoques dos KITS fechados de testes (nas instituições, registrando recebimento, entrada, saída e pedido de ressuprimento).

O preenchimento do sistema deverá ser realizado **até o dia 5 de cada mês** pelos laboratórios/serviços de saúde

Contatos para dúvidas referentes a:

preenchimento do **MAPA** e assuntos relacionados a ressuprimento:

laboratorio.logistica@aims.gov.br;

preenchimento do **BOLETIM** e assuntos técnicos:

diagnostico@aims.gov.br



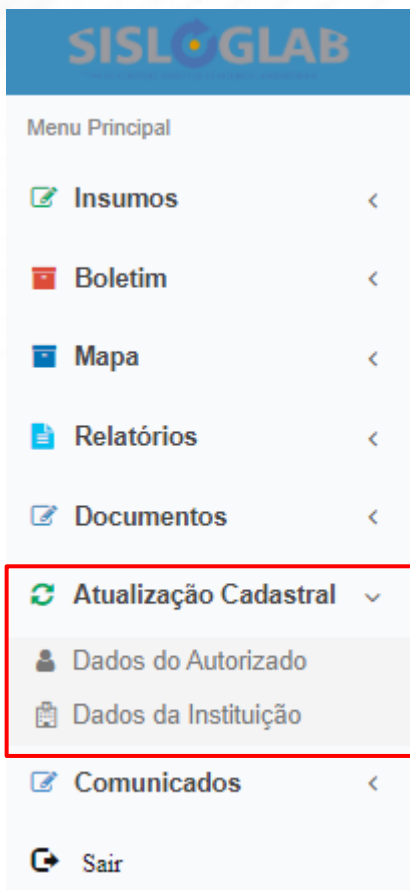
Em caso de dúvidas referentes ao uso do SISLOGLAB, escreva para sisloglab@aims.gov.br ou ligue para 0800 061 2439.

Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLGOLAB

<http://sisloglab.aids.gov.br/>



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Para cadastro de novo profissional/usuário no SISLOGLAB, deve-se enviar e-mail para laboratorio.logistica@aims.gov.br, contendo as seguintes informações:

- 1) Nome da instituição
- 2) Município/UF
- 3) Nome completo do profissional
- 4) CPF
- 5) Telefone (DDD)
- 6) E-mail
- 7) Exames executados

➤ **ATUALIZAÇÃO CADASTRAL:** as informações de contato das redes laboratoriais são extraídas dos dados cadastrados no SISLOGLAB. Portanto, **os dados devem ser mantidos sempre atualizados.**



As comunicações com Diretores, Responsáveis Técnicos e Profissionais Executores, seja via e-mail ou telefone, serão realizadas por meio dos dados cadastrados pela equipe no SISLOGLAB.

Observação: Para exclusão de profissionais, encaminhar um e-mail para o SAC, informando: nome da instituição, agravos, nome e CPF do profissional.



Em caso de dúvidas referentes ao uso do SISLOGLAB, escreva para sisloglab@aims.gov.br ou ligue para 0800 061 2439.



Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL

<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>

Para obtenção de acesso, entrar em contato com o **gerente estadual/distrital (LACEN)** de sua localidade, conforme contatos disponíveis em: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>.

Instituições executoras: conferência das requisições referentes aos exames de Carga Viral do HBV, Carga Viral do HCV, Detecção de CT/NG, Carga viral do HDV e liberação dos resultados.

Profissionais prescritores: visualização dos resultados de Carga Viral do HBV, Carga Viral do HCV, Carga viral do HDV e Detecção de CT/NG.

Coordenação Estadual/Municipal: acesso aos relatórios gerais e epidemiológicos para os exames de Carga Viral do HBV, Carga Viral do HCV, Carga viral do HDV e Detecção de CT/NG.









ANEXOS

Sistemas de informações para os exames ofertados pelo Ministério da Saúde



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Sistema	Objetivo	Quais exames?	Quem acessa?	Quais dados estão disponíveis?	Site
	Registro dos exames, acesso aos resultados e aos relatórios gerenciais	CV-HBV, CV-HCV, Detecção de CT/NG, CV-HDV, Genotipagem HCV, DNA pro-viral do HIV-1 e HIV-2	Instituição solicitante/coleta, Laboratório/Serviço executor, Profissionais prescritores, Vigilância em Saúde, Coordenação Estadual/Municipal	Cadastro de solicitações, liberação de resultados, impressão de resultados, relatórios gerenciais	http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php
	Registro dos exames	CV-HIV e CD4+	Laboratório/Serviço executor	Cadastro de solicitações e liberação de resultados	https://siscel.aids.gov.br/login
	Solicitação e consumo dos insumos laboratoriais, testes rápidos e autoteste de HIV	CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV, Detecção de CT/NG, CD4+, TR Anti-HIV, TR HBsAg, TR Anti-HCV, TR Treponêmico (sífilis), autoteste HIV, TR LF-LAM e TR LF-CRAG	Laboratório/Serviço executor ou solicitante, Coordenação Estadual/Regional/Municipal	Solicitações e gerenciamentos mensais de insumos, controle do consumo e monitoramento do uso dos reagentes e testes	sisloglab.aids.gov.br
	Acesso aos resultados dos exames	CV-HIV, CD4+, Genotipagem HIV e Tipificação do Alelo HLA-B*5701	Profissionais prescritores (Médicos, Enfermeiros e Farmacêuticos)	Impressão de resultados, monitoramento clínico de pacientes, impressão de formulário de solicitação, acesso ao histórico terapêutico e solicitação de medicamentos	https://laudo.aids.gov.br/login
	Registro dos exames	Genotipagem HIV e Tipificação do Alelo HLA-B*5701	Laboratório executor/MRG	Cadastro de solicitações e liberação de resultados, elaboração do parecer pelo MRG	https://sisgeno.aids.gov.br/
	Obtenção dos relatórios gerenciais dos exames e dos acessos ao sistema LAUDO	CV-HIV, CD4+ e Genotipagem HIV, TR Anti-HIV, TR HBsAg, TR Anti-HCV e TR Treponêmico (sífilis)	Coordenação Estadual/Municipal	Relatórios gerenciais (SISCEL/SISGENO) e análise das solicitações de acesso ao Sistema LAUDO	https://labgerencial.aids.gov.br/default.asp




Formulários de solicitação de exames

CV-HIV[illegible]

Contagem de LT-CD4+

[illegible]


CV-HBV

 Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Doenças de Transmissíveis e Infecções Sexualmente Transmissíveis		Formulário para Solicitação de Exame de Carga Viral do Vírus da Hepatite B	
BAIXO DA INSTITUIÇÃO 1. Instituição solicitante (jurídico/pessoa)?			2. CNEP*
3. Nome do profissional solicitante*		4. Registro do conselho profissional*	5. Assinatura e Carimbo*
6. Data da solicitação*		Conselho (UF) / 7. CPF do profissional*	
INFORMAÇÕES BÁSICAS			
8. CNEP do paciente*		9. Nome completo do(a) usuário(a)* (ou: Oficial)	
10. Proficiência de identificação* <input type="checkbox"/> 1. Oficial <input type="checkbox"/> 2. Social		11. Preferência de identificação* <input type="checkbox"/> 1. Oficial <input type="checkbox"/> 2. Social	
12. CIP*		13. Sexo*	
14. Data de nascimento*		15. Raza/Cor*	
16. Etnia*		17. Nome da mãe*	
18. Nacionalidade*		19. Número da identidade	
20. Laborguard*		21. Número*	
22. Complemento		23. Bairro*	
24. Município*		25. Cód. IBGE	
26. UF*		27. CEP*	
28. Telefone		29. País*	
30. Profissional		31. Gestante*	
32. Gravidez (em anos) <input type="checkbox"/> 1. Sim <input type="checkbox"/> 2. Não		33. Nascimento (em anos) <input type="checkbox"/> 1. Gestante 2. De 1 a 3 3. De 4 a 7 4. De 8 a 12 5. De 13 a 60 6. Não informado 7. Ignorado	
34. Nome do(a) responsável (se não o paciente por menor de idade ou incapaz)*		35. CPF do(a) responsável	
5. Código de procedência			
36. Nome do procedimento		37. Nome do paciente	
02.13.01.020-8 Identificação do vírus da hepatite B por PCR (quantitativo)			
BAIXO CLÍNICO GERAL/DETALHES DO ADOLESCENTE			
38. Motivo da consulta*			
39. Idade gestacional* <input type="checkbox"/> 1. 11 trimestre 2. De 12 a 20 trimestre 3. 21 a 30 trimestre 4. Ignorado 5. Não se aplica		40. Motivo do exame* <input type="checkbox"/> 1. Confirmação do diagnóstico 2. Avaliar indicação de tratamento 3. Monitorar tratamento 4. Gestante portadora de hepatite B 5. Investigação de transmissão vertical	
41. Exatidão da doença (CIN)* <input type="checkbox"/> 1. seguinte à figura (32) 2. seguinte à figura com detalhamento 3. seguinte à figura com detalhamento e descrição		42. Exatidão da doença (CIN)* <input type="checkbox"/> 1. seguinte à figura (32) 2. seguinte à figura com detalhamento 3. seguinte à figura com detalhamento e descrição	
TOTAL DA COLETA DA AMOSTRA			
43. Nome da instituição*		44. Data da coleta*	
45. Nome da instituição*		46. Nome da coleta*	
LABORATÓRIO ANALISADOR DO TESTE			
47. CNEP*		48. Data do recebimento*	
49. Nome da instituição*		50. Nome do responsável*	
51. Solicitação de exame*		52. Identificador da amostra*	
53. Responsável*		54. Data do resultado*	
55. Material biológico*		56. Volume da amostra	
57. Uf/In		58. Log	
59. Técnica*		60. Resultado*	
Carga Viral			
61. Resultado*			

*Preenchimento obrigatório

www.aids.gov.br (27/04/2020)

CV-HCV

 SUS Secretaria de Saúde Departamento de Doenças de Controles e Infecções Sexualmente Transmissíveis		Formulário para Solicitação de Exame de Carga Viral do Vírus da Hepatite C	
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO			
1. Instituição solicitante (carimbo padron²)		2. CNE³	
3. Nome do profissional solicitante⁴		4. Registro do conselho profissional⁵	5. Assinatura e Carimbo⁶
		Conselho (U/F/M)	
6. Data da solicitação		7. CPF do profissional⁷	
INFORMAÇÕES CLÍNICAS			
8. CNEI do paciente⁸		12. Preferência de identificação	
10. Coforte		<input type="checkbox"/> 1 Oficial <input type="checkbox"/> 2 Social	
9. OP⁹		13. Sexo¹⁰	
11. Social		<input type="checkbox"/> 1 Feminino <input type="checkbox"/> 2 Masculino	
14. Data de nascimento¹¹		15. Raza¹²	17. Nome da mãe¹³
<input type="checkbox"/> 1. Branco 2. Preta 3. Amarela 4. Parda 5. Indígena 6. Não informado 7. Ignorado		16. Etnia¹⁴	
18. Nacionalidade¹⁵		20. Legado¹⁶	
19. Número da identidade		21. Cid. IBS¹⁷	
22. Número¹¹		23. Complemento	24. Bairro¹⁸
25. Estado		26. Município¹⁹	27. Cid. IBGE
28. Telefone		29. País²⁰	30. URP²¹
31. País²²		32. Propriedade	33. Gestante²³
<input type="checkbox"/> 1 Sim <input type="checkbox"/> 2 Não		34. Exatidão (em anos)	
35. Nome do(s) responsável(ais) do(a) paciente para maior de idade ou incapaz²⁴		36. OP. CNEI do(s) responsável²⁵	
37. Código de procedimento		38. Nome do procedimento	
02.02.03.108-0 Quantificação de RNA do vírus da hepatite C			
DADOS CLÍNICOS (ANEXOS OBRIGATORIOS DO ARQUIVO)			
37. Idade gestacional²⁶		38. Motivo da exame²⁷	
<input type="checkbox"/> 1 < 13 semanas 2 13 a 26 semanas <input type="checkbox"/> 3 1º trimestre 4 Ignorado <input type="checkbox"/> 5 Não se aplica		<input type="checkbox"/> 1 Diagnóstico <input type="checkbox"/> 2 Avaliação pós-tratamento (PVG) <input type="checkbox"/> 3 Suspeita de reinfecção	
39. Etimologia de origem (ICD)²⁸			
<input type="checkbox"/> 1 Hepatite C aguda (B17.1) <input type="checkbox"/> 2 Hepatite C crônica (B17.2)			
LOCAL DE COLETA DA AMOSTRA			
40. Nome da instituição²⁹		41. Data da coleta³⁰	42. Hora da coleta³¹
		/ /	/ /
LABORATÓRIO / EXATIDÃO DO TESTE			
43. Nome da instituição³²		44. CNEI³³	45. Data da realização³⁴
			46. Hora da realização³⁵
47. Solução da amostra³⁶		48. Identificador da amostra³⁷	49. Reagentes³⁸
			50. Data do resultado³⁹
51. Material biológico⁴⁰		52. Volume da amostra	53. U/mL
		54. Log	55. Técnica⁴¹

⁴ Prescrição obrigatória

www.aids.gov.br (17/04/2020)

Detecção de CT/NG

<div> </div>		<div> Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites e Outras Infecções Sexualmente Transmissíveis </div>		<div> Formulário para Solicitação do Exame Pesquisa de Multipatogênicos IST - Detecção de Clamídia e Gonococo por Biologia Molecular </div>	
<div> Identificação do paciente 1. Instituição solicitante (nome e país) </div>		<div> 2. CNES </div>			
<div> Identificação do profissional solicitante 3. Nome do profissional solicitante </div>					
<div> 4. Registro do conselho profissional </div>		<div> 5. Assinatura e Carimbo* </div>			
<div> 6. Data da solicitação </div>		<div> 7. CPF do profissional solicitante </div>			
<div> 8. CID do paciente </div>					
<div> 9. Nome completo do usuário </div>		<div> 10. UF </div>		<div> 11. Profissão (selecione) </div>	
<div> 12. Sexo </div>		<div> 13. Idade </div>		<div> 14. Data de nascimento </div>	
<div> 15. Data de nascimento </div>		<div> 16. Data de nascimento </div>		<div> 17. Data de nascimento </div>	
<div> 18. Nacionalidade </div>		<div> 19. Número da identidade </div>		<div> 20. Logradouro </div>	
<div> 21. Número </div>		<div> 22. Complemento </div>		<div> 23. Bairro </div>	
<div> 24. Cidade </div>		<div> 25. Estado </div>		<div> 26. CEP </div>	
<div> 27. Telefone </div>		<div> 28. País </div>		<div> 29. Primeiro </div>	
<div> 30. Segundo </div>		<div> 31. Terceiro </div>		<div> 32. Último </div>	
<div> 33. Nome do diagnóstico (se não paciente menor de idade ou incapaz) </div>		<div> 34. CID do diagnóstico </div>			
<div> 35. Cód. de procedência </div>					
<div> 36. Nome do profissional </div>					
<div> DETECÇÃO DE CLAMÍDIA E GONOCOCO POR BIOLOGIA MOLECULAR 37. 02.03.095-7 </div>					
<div> ANAMNESE (história clínica) DO PACIENTE </div>					
<div> 38. Atividade de risco </div>		<div> 39. Realizada </div>		<div> 40. Realizada </div>	
<div> 41. Exame </div>		<div> 42. Resultados do exame - caso* </div>			
<div> 43. Exame </div>		<div> 44. Metodologia </div>			
<div> 45. Exame </div>		<div> 46. Metodologia </div>			
<div> 47. Exame </div>		<div> 48. Metodologia </div>			
<div> 49. Exame </div>		<div> 50. Metodologia </div>			
<div> 51. Exame </div>		<div> 52. Metodologia </div>			
<div> 53. Exame </div>		<div> 54. Metodologia </div>			
<div> 55. Exame </div>		<div> 56. Metodologia </div>			
<div> 57. Exame </div>		<div> 58. Metodologia </div>			
<div> 59. Exame </div>		<div> 60. Metodologia </div>			
<div> 61. Exame </div>		<div> 62. Metodologia </div>			
<div> 63. Exame </div>		<div> 64. Metodologia </div>			
<div> 65. Exame </div>		<div> 66. Metodologia </div>			
<div> 67. Exame </div>		<div> 68. Metodologia </div>			
<div> 69. Exame </div>		<div> 70. Metodologia </div>			
<div> 71. Exame </div>		<div> 72. Metodologia </div>			
<div> 73. Exame </div>		<div> 74. Metodologia </div>			
<div> 75. Exame </div>		<div> 76. Metodologia </div>			
<div> 77. Exame </div>		<div> 78. Metodologia </div>			
<div> 79. Exame </div>		<div> 80. Metodologia </div>			
<div> 81. Exame </div>		<div> 82. Metodologia </div>			
<div> 83. Exame </div>		<div> 84. Metodologia </div>			
<div> 85. Exame </div>		<div> 86. Metodologia </div>			
<div> 87. Exame </div>		<div> 88. Metodologia </div>			
<div> 89. Exame </div>		<div> 90. Metodologia </div>			
<div> 91. Exame </div>		<div> 92. Metodologia </div>			
<div> 93. Exame </div>		<div> 94. Metodologia </div>			
<div> 95. Exame </div>		<div> 96. Metodologia </div>			
<div> 97. Exame </div>		<div> 98. Metodologia </div>			
<div> 99. Exame </div>		<div> 100. Metodologia </div>			
<div> 101. Exame </div>		<div> 102. Metodologia </div>			
<div> 103. Exame </div>		<div> 104. Metodologia </div>			
<div> 105. Exame </div>		<div> 106. Metodologia </div>			
<div> 107. Exame </div>		<div> 108. Metodologia </div>			
<div> 109. Exame </div>		<div> 110. Metodologia </div>			
<div> 111. Exame </div>		<div> 112. Metodologia </div>			
<div> 113. Exame </div>		<div> 114. Metodologia </div>			
<div> 115. Exame </div>		<div> 116. Metodologia </div>			
<div> 117. Exame </div>		<div> 118. Metodologia </div>			
<div> 119. Exame </div>		<div> 120. Metodologia </div>			
<div> 121. Exame </div>		<div> 122. Metodologia </div>			
<div> 123. Exame </div>		<div> 124. Metodologia </div>			
<div> 125. Exame </div>		<div> 126. Metodologia </div>			
<div> 127. Exame </div>		<div> 128. Metodologia </div>			
<div> 129. Exame </div>		<div> 130. Metodologia </div>			
<div> 131. Exame </div>		<div> 132. Metodologia </div>			
<div> 133. Exame </div>		<div> 134. Metodologia </div>			
<div> 135. Exame </div>		<div> 136. Metodologia </div>			
<div> 137. Exame </div>		<div> 138. Metodologia </div>			
<div> 139. Exame </div>		<div> 140. Metodologia </div>			



Aponte a câmera do celular para acesso rápido às fichas de solicitação de **CV-HIV e LT-CD4+**.



Aponte a câmera do celular para acesso rápido aos **formulários de solicitação de CV-HBV, CV-HCV e CT/NG**



Tempo de guarda de documentos e solicitações de exames

➤ Solicitação de exames (BPA-I):

Art. 38 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, o tempo de guarda de documentação de interesse para os representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: "*Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em **cinco anos.***" (grifo nosso)

RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023, a qual estabelece no Art. 81 do Capítulo V, Seção III, Da gestão de documentos: "*Art. 81. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.*" (grifo nosso)



Fluxo de comunicação da área de diagnóstico do DATHI/SVSA/MS



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

- **Assuntos técnicos:** os assuntos técnicos incluem, dentre outros temas, o acompanhamento de intercorrências com os equipamentos, acompanhamento de assessoria técnica e científica da empresa fornecedora, informe sobre realização de AEQ, solicitação de treinamento de profissionais executores, assuntos envolvendo os sistemas SISCEL/SISLOGLAB, seguimento dos indicadores, informe sobre webinars voltado a profissionais executores, informes sobre execução dos exames.

Quando houver necessidade de envio de comunicados sobre assuntos técnicos, a área de diagnóstico contactará o **Responsável Técnico do Serviço de saúde/Laboratório**, o qual fica responsável por articular as informações com os Profissionais Executores do teste, conforme fluxo abaixo (Figura 1), salvo condições específicas em que os Profissionais Executores poderão ser contactados diretamente.

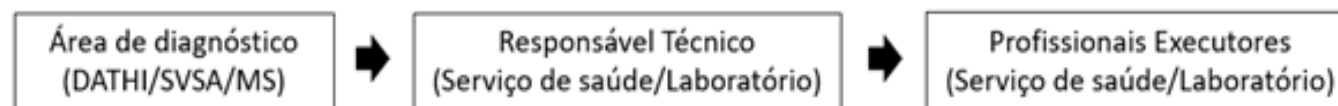


Figura 1. Fluxo de comunicação sobre assuntos técnicos

- **Outros assuntos:** todos os demais temas, incluindo apoio para adequação de infraestrutura, informe sobre realização de AEQ, questões de fluxo/delineamento/produtividade da rede, questões de diretrizes de diagnóstico e monitoramento, atualizações a nível de gestão, entre outros.

Outros assuntos são direcionados às **Coordenações Estaduais e/ou Municipais de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais**, às **Referências Técnicas em Diagnóstico, Diretores dos LACENs das respectivas UF** e, a depender do tema, também aos **Diretores dos Serviços de saúde/Laboratórios**. Os referidos gestores ficam responsáveis pela divulgação do comunicado a quem for pertinente para a pauta, incluindo os Responsáveis Técnicos dos Serviços de saúde/Laboratórios e Profissionais Executores dos exames, conforme disposto na Figura 2.

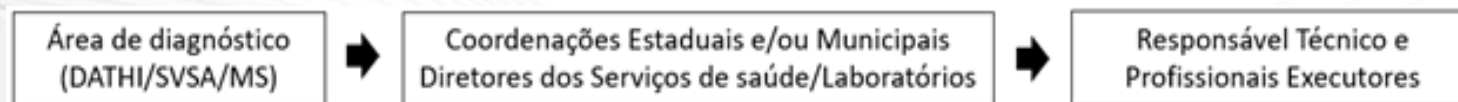


Figura 2. Fluxo de comunicação sobre demais temas que não envolvem assuntos técnicos.

Orientações sobre os tubos de coleta de amostra

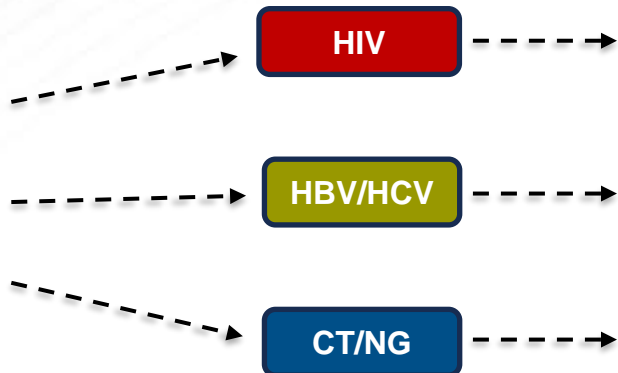
Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de Clamídia/Gonococo








DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



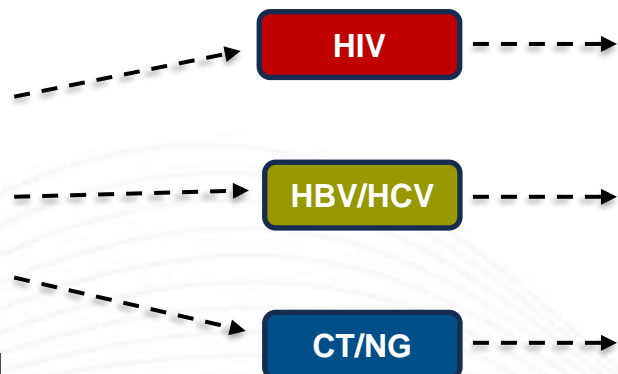
Rede de Carga Viral Rápida
(GeneXpert – Cepheid)








Amostra validada	Material validado – Cepheid
Plasma	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 (com ou sem gel separador)
Plasma	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 (com ou sem gel separador)
Soro	 Tubo com Ativador de Coágulo (com ou sem gel)
Vaginal, Endocervical, Orofaringea e Anorretal	 Xpert (SWAB/G-50)
Urina	 Xpert (URINE/A-50)



Rede de Convencional
(Cobas 4800 e Cobas 5800)



Amostra validada	Material validado – Roche
Plasma	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 (com ou sem gel separador) ou EDTA K3
Plasma	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 (com ou sem gel separador) ou EDTA K3
Soro	 Tubo com Ativador de Coágulo (com ou sem gel)
Vaginal e Endocervical (Cobas 4800 e 5800) Orofaringea e Anorretal (somente Cobas 5800)	 Tubo Cobas® PCR Dual Swab
Urina (Cobas 4800 e 5800)	 Tubos Cobas® PCR Urine

NOTA:

*Essas informações podem ser atualizadas mediante mudança de fornecedor ou atualização das recomendações pelo fornecedor.

*Os tipos de tubo variam de acordo com especificação de cada fabricante de teste/exame, sendo responsabilidade da instituição executora do exame: **Capacitação e atualização** dos profissionais e/ou unidades coletoras sobre os **procedimentos de coleta, armazenamento e transporte de amostras**.

Orientações sobre os tubos de coleta de amostra

Contagem de Linfócitos T-CD4+




DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



Rede de Contagem de Linfócitos T-CD4+/CD8+
(BD FACSCalibur, BD FACSLyric e BD FACSVia)




Amostra validada	Material validado – BD
Sangue Total	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 ou K3



Rede de Contagem de Linfócitos T-CD4+ Rápido
(Abbott PIMA CD4)



Amostra validada	Material validado – Abbott ARDx
Sangue Total	 Tubo com anticoagulante EDTA K2 ou K3


NOTA:


*Essas informações podem ser atualizadas mediante mudança de fornecedor ou atualização das recomendações pelo fornecedor.


*Os tipos de tubo variam de acordo com especificação de cada fabricante de teste/exame, sendo responsabilidade da instituição executora do exame: **Capacitação e atualização** dos profissionais e/ou unidades coletoras sobre os **procedimentos de coleta, armazenamento e transporte de amostras**.

Orientações sobre os tubos de coleta de amostra

Atenção

 **Importante!** Ao coletar, armazenar e utilizar amostras biológicas, leve em consideração não apenas a **temperatura de estabilidade recomendada** pelo fabricante do exame, mas também as **condições e temperatura recomendadas para armazenamento e transporte do tubo de coleta** utilizado, conforme seu respectivo fabricante.

 Tubos de coleta armazenados em temperaturas inadequadas (acima ou abaixo do recomendado) podem sofrer alterações físicas e químicas, comprometendo a **qualidade e confiabilidade dos resultados**. Por isso, é essencial monitorar as condições de estocagem e garantir que estejam alinhadas com as recomendações, em conjunto com o almoxarifado responsável.

 Sempre siga as recomendações do fabricante para garantir a integridade dos tubos de coleta, das amostras e a precisão dos exames.

diagnostico@aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**