



Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

## NOTA INFORMATIVA Nº 1/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

*Dispõe sobre o fornecimento e orientações de uso dos tubos de coleta contendo anticoagulante EDTA-K2 aos Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV, HBV e HCV.*

### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O exame de quantificação da carga viral (CV) do HIV, hepatite B (HBV) e C (HCV) é realizado com a finalidade de diagnóstico e monitoramento das pessoas vivendo com HIV/aids e das pessoas com hepatites virais B e C, devendo ser realizado de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde.

A Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Quantificação da CV Rápida do HIV, HBV e HCV tem como objetivo ofertar os exames de CV de forma descentralizada, buscando oferecer resultados com agilidade e contribuir para o acesso oportuno aos cuidados de saúde.

Para assegurar a oferta do exame de CV rápida do HIV, HBV e HCV em todo o território nacional, o Ministério da Saúde promove a aquisição dos insumos, enquanto a empresa fornecedora (Cepheid) tem como responsabilidade disponibilizar o equipamento GeneXpert em forma de locação e os produtos necessários à realização dos exames, incluindo, recentemente, tubos para coleta de sangue total para serem utilizados unicamente para esta finalidade.

Os testes da empresa Cepheid (*Xpert® HIV-1 Viral Load XC, Xpert® HBV Viral Load e Xpert® HCV Viral Load*) são validados para amostras colhidas em tubos de preparação de plasma BD Vacutainer® PPT™ ou **tubos contendo anticoagulante EDTA-K2**. Adicionalmente, para os exames de CV de hepatites B e C, as amostras também podem ser colhidas em tubo de coleta de soro (sem anticoagulante). **Cabe ressaltar que a metodologia não é validada para tubos contendo anticoagulante EDTA-K3.** Neste sentido, esta nota tem como objetivo informar sobre o fornecimento dos tubos de coleta de sangue total contendo anticoagulante EDTA-K2 pela empresa Cepheid e orientar sobre a utilização dos tubos pelos Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de CV Rápida, de forma a garantir a qualidade dos exames ofertados no Serviço Único de Saúde (SUS).

### 2. ORIENTAÇÕES

- **Fornecimento:** A empresa Cepheid enviará os tubos de coleta de sangue total contendo anticoagulante EDTA-K2 diretamente aos Laboratórios/Serviços de Saúde executores dos exames de CV Rápida, em quantidade compatível com a demanda de amostras executadas pela instituição.
- **Armazenamento:** Os Laboratórios/Serviços de Saúde ficam responsáveis pelo correto armazenamento dos tubos de coleta após o recebimento, garantindo que permaneçam acondicionados nas condições recomendadas pelo fabricante do tubo, garantindo sua integridade e a qualidade dos exames.
- **Encaminhamento às unidades coletoras:** Os Laboratórios/Serviços de Saúde ficam responsáveis por enviar os tubos de coleta às instituições coletoras, vinculadas ao fluxo de amostra para os exames de CV Rápida no território, garantindo o recebimento das amostras em condições validadas pelo fornecedor.

- **Responsabilização quanto à execução dos testes:** Os Laboratórios/Serviços de Saúde tem como responsabilidade promover a execução dos exames com qualidade, assegurando resultados confiáveis. Desta forma, devem executar os exames seguindo as orientações do fabricante, incluindo utilização apenas de amostras colhidas em tubos validados pelo fornecedor. Caso a instituição continue utilizando tubos de coleta adquiridos a nível local (não disponibilizados pela empresa Cepheid), poderá fazê-lo desde que assegure a coleta de amostras para CV Rápida apenas em tubos validados pelo fornecedor.
- **Uso exclusivo para a metodologia Cepheid:** Os Laboratórios/Serviços de Saúde ficam responsáveis por utilizar os tubos de coleta contendo anticoagulante EDTA-K2 recebidos da empresa Cepheid, exclusivamente para os exames de CV deste fornecedor, vedando sua utilização para outros exames que a instituição, porventura, realize. É importante que os Laboratórios/Serviços de Saúde que executam CV Rápida orientem as unidades coletoras sobre o uso exclusivo destes tubos para os exames de CV Rápida quando do fornecimento destes insumos.
- **Dúvidas:** Em caso de dúvidas técnicas referentes a metodologia, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa Cepheid poderá ser contactado por meio do telefone 0800 941-4610 opção 1 ou e-mail: [latamsupport@cepheid.com](mailto:latamsupport@cepheid.com). Para dúvidas relativas ao fornecimento dos tubos, o SAC poderá ser contactado por meio do telefone 0800 941-4610 opção 2 ou e-mail: [orders.brazil@cepheid.com](mailto:orders.brazil@cepheid.com).

### 3. ORIENTAÇÕES FINAIS

Considerando a importância da execução dos exames de CV de forma descentralizada no Brasil e a necessidade de realização dos testes em consonância com as condições validadas pelo fornecedor, o Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) viabilizou, junto à empresa Cepheid, a oferta de tubos contendo anticoagulante EDTA-K2 aos Laboratórios/Serviços de Saúde da Rede Nacional de CV Rápida do HIV, HBV e HCV.

Ressalta-se que a disponibilização dos tubos é um instrumento adicional, devendo os Laboratórios/Serviços de Saúde possuírem e aplicarem as demais ferramentas para assegurar os padrões de qualidade aos exames ofertados.

Este Departamento e seu corpo técnico colocam-se à disposição, através do e-mail [laboratorio.logistica@aids.gov.br](mailto:laboratorio.logistica@aids.gov.br) para sanar dúvidas quanto à solicitação e envio dos insumos, bem como através do e-mail [diagnostico@aids.gov.br](mailto:diagnostico@aids.gov.br) para prestar esclarecimentos adicionais que se façam necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 13/01/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 13/01/2025, às 21:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0045476104** e o código CRC **FC33B587**.

Brasília, 13 de janeiro de 2025.