



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 e das Hepatites Virais

## NOTA TÉCNICA Nº 286/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

*Dispõe sobre a mudança do fornecedor do teste para execução dos exames da Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV, da sensibilidade analítica do exame de carga viral do HIV e implicações para os laboratórios que atuam no apoio ao diagnóstico e monitoramento das pessoas vivendo com HIV/aids.*

### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1. O exame de carga viral do HIV (CV-HIV) é essencial para o diagnóstico da infecção pelo HIV e acompanhamento das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) e deve ser realizado de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde.

1.2. Desde 1997 o Ministério da Saúde mantém, em parceria com as Unidades da Federação, a Rede Nacional de Laboratórios para Realização de Exames de Quantificação da CV-HIV no Sistema Único de Saúde (SUS).

1.3. Considerando a finalização do contrato de prestação de serviço Nº 193/2018 (firmado com a empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA) que fornecia os exames de CV-HIV, o Ministério da Saúde conduziu novo processo de contratação para continuidade da oferta de exames de CV-HIV nos 82 laboratórios que compõem a rede do SUS e a nova empresa fornecedora do serviço de CV-HIV à Rede de Laboratórios é a ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA (Contrato Nº 386/2022), a qual disponibiliza dois tipos de kits (Cobas 4800 HIV-1 ou Cobas 5800 HIV-1) a depender da plataforma instalada (Cobas® 4800 ou Cobas® 5800) no laboratório executor.

1.4. Neste sentido, esta nota técnica tem como objetivo orientar sobre as mudanças decorrentes dos novos exames disponibilizados à rede laboratorial do SUS e as implicações para os laboratórios que atuam no apoio ao diagnóstico e monitoramento das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA).

### 2. CARACTERÍSTICAS DOS KITS COBAS 4800 HIV-1 E COBAS 5800 HIV-1 (ROCHE) DISPONÍVEIS NA REDE LABORATORIAL

2.1. O kit Cobas 4800 HIV-1 apresenta limite de detecção de 14,2 cópias/mL e o kit Cobas 5800 HIV-1 possui limite de detecção de 13,2 cópias/mL quando utilizado o volume 500mL de amostra para análise. A linearidade para quantificação de ambos os kits (Cobas 4800 HIV-1 e Cobas 5800 HIV-1) é de 20 a 10.000.000 cópias/ml. Em outras palavras, a metodologia consegue identificar a presença de vírus na amostra quando há uma concentração a partir de 13,2 cópias/mL (quando utilizado Cobas 5800 HIV-1) ou 14,2 cópias/mL (quando utilizado Cobas 4800 HIV-1), sendo capaz de quantificar as particular virais a partir de 20 cópias/mL para ambos os kits.

2.2. Quando utilizado o protocolo de análise de 200mL de amostra com o kit Cobas 5800 HIV-1, recomendado para recém-nascidos cuja obtenção do volume de amostra é um dificultador (NOTA

INFORMATIVA Nº 7/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS) (0034821597), o limite de detecção é de 35,5 cópias/mL e a linearidade de quantificação do método é de 50 a 10.000.000 cópias/ml.

2.3. Na Tabela 1 consta um resumo geral dos protocolos estabelecidos na rede, sensibilidade analítica e intervalo linear de quantificação do teste, conforme descrito na instrução de uso aprovada para o kit. A tabela abaixo é apenas para contextualização geral das informações dispostas na presente nota e não substituem as informações descritas nas instruções de uso elaboradas pelo fabricante. Sendo assim, é fundamental que o laboratório executor do exame tenha conhecimento das especificações dispostas nas instruções de uso do produto elaboradas pelo fabricante.

**Tabela 1.** Resumo das características dos kits de CV-HIV, volume de amostra, sensibilidade analítica e intervalo linear de quantificação dos testes para as plataformas Cobas® 4800 e Cobas® 5800.

Plataforma	Cobas® 4800	Cobas® 5800	
Nome do kit no SISCEL	Cobas 4800 HIV-1	Cobas 5800 HIV-1 200ul de amostra	Cobas 5800 HIV-1
Observações	Protocolo padrão	Protocolo apenas para os casos mencionados na NOTA INFORMATIVA Nº 7/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS (0034821597).	Protocolo padrão
Tipo de amostra	Plasma EDTA	Plasma EDTA	Plasma EDTA
Volume mínimo de entrada de amostra (considerando volume morto)	700 µl	350 µl	700 µl
Volume mínimo de processamento de amostra	400 µl	200 µl	500 µl
Sensibilidade analítica	14,2 cópias/mL	35,5 cópias/mL	13,2 cópias/mL
Intervalo linear	20 – 1,0E+07 cópias/mL	50 – 1,0E+07 cópias/mL	20 – 1,0E+07 cópias/mL

**FONTE:** Instruções de uso elaboradas pelo fabricante do ensaio.

2.4. É importante considerar o envio do volume de amostra preconizado pelo laboratório executor do exame. A utilização de volume inferior ao preconizado poderá resultar em erro no processamento de exame, devido a indisponibilidade de volume de amostra suficiente para processamento, ou mesmo para uma eventual repetição do exame.

2.5. Todos os resultados dos exames devem ser liberados no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais de CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV (SISCEL) considerando o volume utilizado para execução do teste, sendo o laboratório responsável pela conferência dos dados importados/digitados, a fim de compor adequadamente o laudo a ser liberado para o usuário do SUS.

### 3. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS EXAMES

3.1. Os resultados liberados no SISCEL/LAUDO para cada metodologia poderão ser visualizados da seguinte forma:

- **Não detectado:** a metodologia não detectou vírus na amostra analisada;
- **Menor que o limite inferior ou abaixo do limite de detecção (< L. Mín.):** o equipamento foi capaz de detectar um quantitativo de vírus na amostra, mas não possui precisão para quantificá-lo. Isso irá ocorrer com amostras que tenham quantitativo de vírus entre 14,2 cópias/mL e menor que 20 cópias/mL (Cobas 4800 HIV-1), ou 13,2 cópias/mL e menor que 20 cópias/mL (Cobas 5800 HIV-1), ou 35,5 cópias/mL e menor que 50 cópias/mL (Cobas 5800 HIV-1 200ul de amostra).
- **Valor absoluto (Ex.: 23 cópias/mL; 30 cópias/mL; 1.500 cópias/mL):** o equipamento detectou e quantificou o vírus dentro do intervalo de linearidade da metodologia (Tabela 1).
- **Maior que o limite superior (> L. Máx.):** o quantitativo de vírus detectado é superior ao limite máximo de quantificação da metodologia (10.000.000 cópias/mL).

#### 4. ORIENTAÇÕES ACERCA DA CONDUTA CLÍNICA MEDIANTE OS RESULTADOS OBTIDOS

4.1. Algumas PVHA que apresentavam resultado indetectável na metodologia do fornecedor anterior que possuía um limite de detecção/quantificação de 40 cópias/mL, podem agora ter carga viral detectável devido ao menor limite de detecção/quantificação dos testes do fornecedor atual. Portanto, é importante compreender que a sensibilidade da nova metodologia pode levar à detecção de casos que antes não seriam detectados na metodologia anterior.

4.2. Nesse sentido, a Nota Técnica nº 283/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS (0036366035) complementar à presente nota dispõem sobre as orientações recomendadas pelo Ministério da Saúde quanto à conduta dos profissionais de saúde diante dessas situações.

#### 5. CONCLUSÃO

5.1. Em caso de dúvidas técnicas e científicas sobre os kits mencionados, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ROCHE poderá ser contactado por meio do canal exclusivo do contrato do Ministério da Saúde: telefone 0800-371-9891 ou por e-mail [suporte.molecular@roche.com](mailto:suporte.molecular@roche.com).

5.2. Por fim, este Departamento e seu corpo técnico colocam-se à disposição, pelo e-mail [clab@aids.gov.br](mailto:clab@aids.gov.br), para prestar esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Coordenador-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais Substituto

DRAURIO BARREIRA CRAVO NETO

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 03/10/2023, às 13:55, 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 Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 04/10/2023, às 16:48, 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  
**0036440153** e o código CRC **963668B3**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.148060/2023-38

SEI nº 0036440153

Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais - CGAHV  
SRTVN 701 Bloco D - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719040  
Site - <http://www.aids.gov.br/>