



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 TÉCNICA Nº 83/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

Dispõe sobre orientações para os laboratórios/serviços de saúde da Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular para Detecção de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* quanto a qualidade de amostras biológicas obtidas durante a etapa pré-analítica.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

O Governo Federal, por meio do Ministério da Saúde (MS), em parceria com as Unidades da Federação e municípios, disponibiliza no Sistema Único de Saúde (SUS) a Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular para Detecção de *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG). Com o objetivo de contribuir para a qualidade dos serviços ofertados aos usuários do SUS, o MS gerencia algumas ferramentas, as quais estão descritas na **Figura 1**.

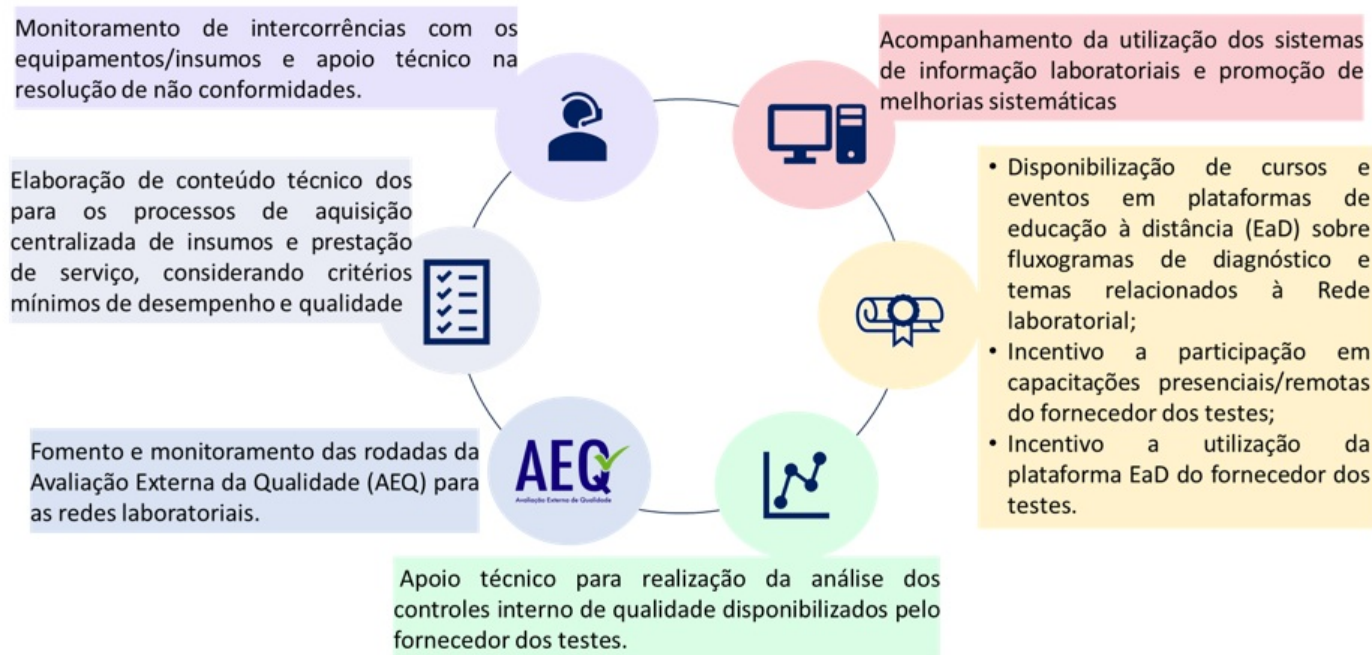


Figura 1 – Ferramentas para a garantia da qualidade laboratorial ofertadas pelo Ministério da Saúde. FONTE: Manual da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de Clamídia/Gonococo e Contagem de Linfócitos T CD4+.

Ainda, para garantia da qualidade dos resultados gerados, a RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 da ANVISA¹, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências, determina em seu capítulo V, que os serviços que executam EAC implementem um **Programa de Garantia da Qualidade** (PGQ). Um PGQ adequado deve contemplar todo o ciclo laboratorial, desde a solicitação médica até a interpretação e fornecimento dos resultados, ou seja, as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, visando garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames. Ainda, as boas práticas laboratoriais devem ser aplicadas de forma constante, para assegurar a biossegurança, a qualidade dos exames e a confiabilidade dos resultados disponibilizados aos usuários do SUS.

Portanto, com o intuito de apoiar os laboratórios/serviços de saúde da Rede Nacional nesse processo, o objetivo desta nota técnica é abordar alguns aspectos essenciais **da fase pré-analítica**, no contexto dos

exames de quantificação da carga viral (CV) do HIV/HBV/HCV e detecção de CT/NG no SUS. Ressalta-se que este documento não substitui as normativas técnicas vigentes.

3. RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS PARA A FASE PRÉ-ANALÍTICA:

A fase pré-analítica, que compreende tudo o que precede o ensaio laboratorial, contempla: a solicitação dos exames; as orientações ao usuário sobre a coleta; a coleta, armazenamento e transporte da amostra; recebimento das amostras e triagem pelo laboratório/serviço de saúde; e o cadastro do usuário.

3.1. SOLICITAÇÃO DOS EXAMES

As solicitações dos exames deverão seguir as recomendações dos Manuais Técnicos para Diagnóstico (<https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT - <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/pcdts>) do MS. Os exames de CV são utilizados no contexto de investigação de infecção viral aguda (HIV e HCV), conclusão diagnóstica (HIV, HCV e HBV), bem como para o monitoramento clínico; e o exame de detecção de CT/NG no diagnóstico etiológico das infecções ou no rastreamento de pessoas assintomáticas.

As fichas de solicitação para os exames de CV-HIV podem ser encontradas no site do Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), através dos links: <https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/siscel> (CV-HIV) e <https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gai> (CV-HBV, CV-HCV e CT/NG). É importante que os laboratórios/serviços de saúde se mantenham atualizados quanto as alterações nas fichas de solicitação dos exames e contactem unidades solicitantes que, porventura, estejam utilizando fichas de solicitação desatualizadas.

Além disso, é fundamental que os profissionais atuantes nos laboratórios/serviços de saúde executores de exames realizem a verificação das solicitações de exames realizadas pelo corpo clínico. Esse processo envolve avaliar se a amostra coletada está adequada às exigências do exame solicitado, bem como a conferir a compatibilidade entre o exame solicitado e a condição clínica a ser investigada. Outro benefício é a facilitação da comunicação entre o laboratório e o corpo clínico, promovendo uma abordagem integrada e eficiente. Com isso, reduz-se a necessidade de repetições desnecessárias, otimizando tempo, custos e melhorando a experiência e segurança do paciente.

3.2. ORIENTAÇÕES AO USUÁRIO SOBRE A COLETA

No momento da coleta das amostras biológicas, é essencial fornecer ao usuário informações claras e objetivas para assegurar a qualidade do exame e a confiabilidade dos resultados. As orientações devem incluir:

a) **Objetivo do exame:** Explicar, de forma acessível, a finalidade do teste, como a quantificação da carga viral (HIV, HBV, HCV) ou a detecção molecular de CT/NG, destacando sua importância para o diagnóstico ou monitoramento terapêutico.

b) **Conferência da identidade do usuário:** Antes da coleta, deve-se confirmar os dados do paciente, garantindo que a amostra seja corretamente identificada. Essa verificação é essencial para evitar trocas de amostras e assegurar a rastreabilidade do exame.

c) **Potenciais interferentes:** Informar sobre fatores que podem comprometer a precisão do exame, como exemplo, a utilização de lubrificantes, espermicidas, cremes ou géis antes da coleta de urina para o exame de detecção de CT/NG.

d) **Forma de acesso aos resultados e prazo de liberação:** Explicar ao usuário como e quando ele poderá consultar os resultados dos exames, destacando a importância de que os resultados sejam avaliados por um profissional de saúde.

e) **Procedimentos em situações de autocoleta de amostras:** Quando aplicável, fornecer instruções detalhadas para garantir a correta obtenção da amostra. No caso de exames moleculares para detecção de CT/NG, reforçar que a urina deve ser coletada preferencialmente com o primeiro jato sem higienização prévia da região genital, preferencialmente com a primeira urina da manhã ou com um intervalo mínimo de uma hora desde a última micção. Para amostras autocoletadas em meio genital, orientar sobre a forma correta de inserção, rotação e armazenamento do swab, garantindo representatividade da amostra e minimizando risco de contaminação.

O fornecimento dessas orientações no momento da coleta contribui para a adesão adequada ao exame, minimiza interferências e garante maior confiabilidade dos resultados laboratoriais. Além disso, assegurar que os usuários tenham acesso livre e irrestrito aos seus exames fortalece a transparência, autonomia e continuidade do cuidado em saúde pública.

3.3. COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRA

A coleta, armazenamento e transporte de amostras devem ser realizados conforme preconizado na bula do fornecedor do teste e conforme o tubo coletor, devendo ser consideradas informações como: tipos de tubos coletores (tubo primário) validados para a metodologia do teste, anticoagulantes validados (quando aplicável), tipo de amostra validada, volume de amostra necessário para execução do exame e variação de temperatura e de tempo aceitáveis para o acondicionamento/transporte dos tubos e das amostras.

As empresas fornecedoras dos testes adquiridos no âmbito da Rede Nacional têm como responsabilidade o treinamento dos profissionais de todos os laboratórios/serviços de saúde da rede em sua

metodologia, incluindo as condições de coleta, transporte e armazenamento das amostras, assim como fornecer bula, materiais de capacitação e/ou documentos adicionais para capacitação. As instituições executoras ficam responsáveis por manter-se atualizados sobre as orientações em caso de eventual troca de fornecedor, bem como capacitar e atualizar as unidades coletoras em parceria com as coordenações/gerências de HIV/Aids, Hepatites Virais e IST.

As condições para o transporte, acondicionamento e volume de processamento de amostras a serem processadas nos equipamentos Cobas 4800/5800 (Roche) e GeneXpert (Cepheid), atuais equipamentos da Rede Nacional, estão apresentadas nos **Anexos I** (0047066320) deste documento, respectivamente. A equipe técnica do laboratório/serviço executor pode solicitar essas informações ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fornecedor, sempre que necessário.

Os exames disponíveis na Rede Nacional são altamente sensíveis e dependem de processos rigorosos para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados. Por isso, é importante manter as condições adequadas de coleta, transporte e conservação de amostras, para assegurar a integridade e estabilidade do material. Caso essas condições não sigam as instruções recomendadas podem ocorrer prejuízos na qualidade da amostra como: degradação do material genético, o que prejudica o correto diagnóstico do alvo; contaminação cruzada, caso haja manuseio excessivo no tubo primário; ou ainda interferência na quantificação de material genético, caso a amostra não seja devidamente centrifugada, como é conhecida a detecção de DNA proviral em alguns casos. Essas consequências podem resultar em resultados falsos negativos, resultados falsos positivos, redução na sensibilidade e especificidade, comprometimento do monitoramento de tratamento, risco de diagnóstico tardio ou errôneo, necessidade de retomar procedimentos de coleta, entre outros.

Inicialmente, é importante identificar se o preenchimento da ficha de solicitação está adequado, considerando os dados do usuário SUS, e se há sinalização do tipo de exame a ser executado para aquela amostra. Identificado o exame a ser executado, os principais fatores a serem considerados no processo de triagem das amostras são: o tipo de amostra e o tipo de tubo.

Considerando a variedade de fabricantes de tubos primários na rede, recomenda-se verificar as temperaturas mínima e máxima de armazenamento de cada tubo primário disponível no território, uma vez que 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 de cada fabricante, em conjunto com o almoxarifado responsável de cada ponto da rede.

Além disso, aos casos em que se aplicam, a centrifugação adequada das amostras biológicas é um passo fundamental na fase pré-analítica do processo laboratorial, garantindo a integridade dos componentes analisados e prevenindo resultados incorretos. Para assegurar a qualidade e confiabilidade dos exames laboratoriais, é essencial que esse procedimento seja realizado de acordo com as instruções dos fabricantes dos tubos de coleta.

Cada tipo de tubo possui especificações próprias quanto à força centrífuga relativa (força G) necessária para a adequada separação dos componentes. A força G é um fator crítico que deve ser corretamente ajustado na centrifuga, pois valores inadequados podem comprometer a qualidade da amostra. Além disso, a conversão entre rotação por minuto (RPM) e força G deve ser feita corretamente, levando em consideração o raio do rotor da centrífuga utilizada. Dada a importância desse processo, é imprescindível que o laboratório executor dos exames qualifique a centrifugação realizada nos serviços de saúde que fazem a coleta das amostras. Isso pode ser feito por meio de auditorias, treinamentos e revisão periódica dos procedimentos adotados, garantindo que as instruções dos fabricantes sejam seguidas corretamente.

A falha em padronizar esse processo pode levar à hemólise, alteração na composição dos analitos e consequentes erros nos resultados, impactando diretamente o diagnóstico e a conduta clínica dos pacientes. Desta forma, após a centrifugação, o gel separador não deve apresentar bolhas, fissuras ou outras irregularidades, devendo estar uniformemente distribuído ao centro do tubo e corretamente posicionado entre o plasma e os componentes celulares. Identificando-se qualquer irregularidade no gel, deve-se analisar a necessidade de transferir o plasma ou soro separados para um tubo secundário antes do processamento nos equipamentos de diagnóstico que realizam pipetagem automática. Uma nova centrifugação em amostras coletadas em tubos com gel, geralmente não é recomendada pelo fabricante, uma vez que pode contribuir para a deterioração do gel. Além disso, amostras coletadas em tubos com gel, também não devem ser congeladas diretamente no tubo primário, uma vez que baixas temperaturas podem também prejudicar a integridade do gel e interferir na qualidade da amostra. Os equipamentos de pipetagem automática podem sofrer danos nos componentes do sistema de sucção se o gel estiver desnivelado ou se a amostra contiver pedaços de gel. Portanto, é crucial corrigir essas condições e garantir uma amostra límpida antes do processamento do tubo no equipamento.

Neste sentido, investir na qualificação do armazenamento central e local dos tubos de coleta, bem como na centrifugação das amostras é uma estratégia essencial para garantir a segurança e eficiência dos serviços laboratoriais.

3.4. RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS E TRIAGEM PELO LABORATÓRIO/SERVIÇO DE SAÚDE

A triagem das amostras pelo laboratório/serviço de saúde tem como objetivo assegurar que as amostras recebidas estejam em condições adequadas para análise. Dessa forma, o processo de triagem deve contemplar a análise de todos os fatores que podem comprometer a qualidade dos resultados, levando em consideração o que é preconizado/recomendado pelo fabricante do teste (**Anexo I** - 0047066320) e do tubo coletor (depende de aquisição local). Ainda, no processo de triagem também é importante a verificação e definição de critérios de urgência/prioridade clínica.

Em caso de amostra em condição inadequada ao que é preconizado pela fabricante do teste a ser executado e/ou solicitada fora dos critérios estabelecidos nos respectivos PCDT e Manuais Técnicos do MS, recomenda-se que o laboratório/serviço de saúde não dê sequência ao processamento do exame e oriente a unidade solicitante, e, a depender da frequência, comunique a Coordenação Estadual/Municipal de HIV/aids, Hepatites Virais e IST para que medidas corretivas sejam tomadas, com realização de nova coleta de amostra.

Os tipos de amostras adequadas para cada um dos testes disponibilizados na Rede Nacional, estão descritos no **Anexo I** (0047066320). Dessa forma, é importante que o laboratório/serviço executor avalie se foi coletada a amostra adequada para a execução do teste em questão, se a data e hora da coleta foram adicionadas ao formulário de solicitação do exame, bem como a temperatura na qual a amostra se encontra.

3.4.1. QUALIDADE DA AMOSTRA RECEBIDA E INTERFERENTES

Para assegurar a integridade dos resultados, é fundamental considerar e registrar cuidadosamente as condições de chegada de cada amostra. Embora seja essencial estabelecer critérios para a rejeição de amostras, o laboratório deve procurar minimizar esse processo. Recomenda-se identificar padrões para as unidades coletoras e, caso se identifique um grau de criticidade na fase pré-analítica, realizar um novo treinamento para melhorar a qualidade das coletas, armazenamento e/ou transporte. Abaixo, listamos alguns dos possíveis interferentes para o exame de biologia molecular:

a) **Amostra hemolisada:** A presença de hemoglobina em alto nível pode inibir ou interferir na amplificação do material genético. É importante destacar que a hemólise é caracterizada como um marcador de ruptura celular, o que pode resultar em aumento ou redução da concentração de material genético [2, 3, 4]. Em bulas disponibilizadas pelo fabricante é possível consultar valores de referências.

b) **Amostra lipêmica:** Elevados níveis de lipídios podem interferir na reação de PCR [3]. Tal interferência ocorre uma vez que a hiperlipidemia pode contribuir para o aumento de substâncias inibitórias na amostra, afetando a eficiência da amplificação do DNA. Do mesmo modo, as instruções de uso do fabricante do teste devem sempre ser avaliadas.

c) **Amostra com volume inadequado:** Um volume inadequado pode afetar a proporção de reagentes na reação de PCR, comprometendo a eficiência da amplificação, além de também contribuir para falhas do processo de pipetagem.

d) **Urina com excesso de sangue (CT/NG):** Se a urina coletada contiver excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), não poderá ser utilizada em testes, uma vez que altas concentrações de hemoglobina podem contribuir para inibição da amplificação do material.

e) **Presença de lubrificantes vaginais e géis espermicidas em amostras de urina (CT/NG):** Devido suas composições químicas, podem interferir no resultado devido à inibição da reação, não devendo ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra.

f) **Presença de fezes em amostras extragenitais (CT/NG):** Os componentes de fezes são também conhecidos por inibir a reação de amplificação de material genético e deste modo podem interferir no resultado diagnóstico final.

g) **Presença de talco:** Os componentes encontrados neste material, como os silicatos, podem ligar-se ao DNA, impedindo sua amplificação. Por isso, para a técnica de biologia molecular recomenda-se a utilização de luvas sem talco.

Importante: utilizar os materiais fornecidos pelo fabricante, a exemplo de pipetas e tubo secundário para congelamento da amostra, ou certificar-se de utilizar materiais livres de DNase, RNase e pirógenos, os quais podem impedir e/ou contaminar a reação.

Dúvidas sobre os possíveis interferentes podem ser consultadas na bula do fabricante ou podem ser encaminhadas à assessoria científica dos fornecedores por meio do SAC (consulte o item 3.6 para mais informações).

3.5. MEDIDAS COMPLEMENTARES PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS EXAMES

Além das ações já mencionadas, a seguir estão algumas práticas recomendadas que são essenciais para assegurar a qualidade dos exames oferecidos:

a) Exercer as atividades seguindo as boas práticas de biossegurança, a fim de proteger o operador e amostra.

b) Monitorar e realizar análise crítica dos resultados do controle interno da rotina, principalmente no que compete aos exames quantitativos.

c) Participar do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) do Ministério da Saúde, que tem como objetivo avaliar o desempenho dos Laboratórios/Serviços de Saúde que compõem a Rede Nacional de Quantificação da CV do HIV/HBV/HCV e Biologia Molecular para Detecção de CT/NG (convencional e rápida) (ver mais em <https://aeqnacional.paginas.ufsc.br/>). Não conformidades identificadas na AEQ podem estar sendo replicadas nos exames de rotina dos serviços. Portanto, cabe ressaltar que a AEQ não possui caráter punitivo ao laboratório, mas diante de um resultado insatisfatório na avaliação é necessária a realização de uma revisão dos procedimentos de rotina na busca por potenciais não conformidades e implementação de ações corretivas, quando necessárias. Contudo, se após a análise crítica não for identificada nenhuma não conformidade a ser adequada,

o laboratório/serviço de saúde pode retomar suas atividades com maior segurança.

d) Implementar procedimentos de controle de qualidade para monitorar a eficácia da triagem, assegurando que as amostras atendam aos padrões estabelecidos.

e) Proporcionar capacitação periódica às unidades solicitantes e coletoras, destacando os procedimentos de boas práticas que impactam diretamente o processo pré-analítico e, por consequência, a qualidade dos exames oferecidos no SUS.

3.6. CONTATOS E SUPORTE DE INTERCORRÊNCIAS

Dúvidas sobre os testes, bem como intercorrências com os equipamentos e/ou insumos devem ser registradas por meio do SAC oficial do fornecedor do exame, permitindo que investigações sejam realizadas de maneira oportuna.

a) Rede Convencional (Roche): 0800 371 9891 ou suporte.molecular@roche.com.

b) Rede Rápida (Cepheid): 0800 941 4610 ou latamsupport@cepheid.com.

Dúvidas relacionadas ao contexto de utilização dos testes, formulários de solicitação, sistemas, entre outros, poderão ser encaminhadas à equipe técnica do MS, através do e-mail diagnostico@ aids.gov.br.

4. CONCLUSÃO

Os avanços nas técnicas de biologia molecular têm possibilitado o desenvolvimento de metodologias cada vez mais sensíveis e específicas. Portanto, qualificar a etapa pré-analítica dos exames, como a obtenção de amostras biológicas adequadas, é crucial para que o laboratório/serviço de saúde ofereça resultados precisos e adequados.

A manutenção desse padrão de qualidade não se restringe apenas à qualidade das amostras, mas também envolve aspectos como o armazenamento adequado dos insumos e kits, padronização dos protocolos, adoção de medidas de biossegurança, gerenciamento de validade dos insumos, registro de intercorrências, entre outros, permitindo que o resultado do exame independa do colaborador responsável pela execução e reflita de forma fidedigna a condição clínica do paciente.

A gestão da qualidade de amostras é um processo contínuo e realizado de forma conjunta entre a unidade solicitante, unidade coletora e laboratório/serviço de saúde executor.

BIBLIOGRAFIA:

[1] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Resolução - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10/05/2023.

[2] SIDSTEDT, M. et al. Inhibition mechanisms of hemoglobin, immunoglobulin G, and whole blood in digital and real-time PCR. Analytical and Bioanalytical Chemistry, v. 410, p. 2569-2583, 2018.

[3] PRENDES, C.F. et al. Handling of lipemic samples in the clinical laboratory. Advances in Laboratory Medicine, v. 4, n. 1, p. 5-15, 2023.

[4] NEDERHAND, R.J. et al. Logistics and quality control for DNA sampling in large multicenter studies. Original Articles: Coagulation. Volume 1, Issue 5, p987-991, 2003.



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 04/04/2025, às 17:11, 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 **Pâmela Cristina Gaspar, Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 08/04/2025, às 19:25, 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 10/04/2025, às 17:35, 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, informando o código verificador **0047062551** e o código CRC **81191237**.

ANEXO I

Recomendações para o transporte, acondicionamento e volume de processamento de amostras a serem processadas no equipamento GeneXpert

GeneXpert				
		HIV	HCV	HBV
Volume de amostra a ser pipetado no cartucho	Pipeta de transferência do kit	1.000 µL (plasma) <small>Obs: encher a pipeta até imediatamente abaixo da pera</small>	1.200 µL (plasma ou soro)	1.000 µL (plasma ou soro)
	Pipeta de precisão	1.000 µL (plasma)	1.000 µL (plasma ou soro)	600 µL (plasma ou soro)
Temperatura e tempo de acondicionamento e transporte	Sangue total	24h entre 2°C e 30°C	24h entre 15°C e 30°C 3 dias entre 2°C e 8°C	24h entre 2°C e 35°C 3 dias entre 2°C e 8°C
	Plasma	24h entre 2°C e 35°C 7 dias entre 2°C e 8°C 6 semanas entre ≤ -18 °C e ≤ -70 °C As amostras de plasma são estáveis até 5 ciclos de congelamento/ descongelamento	24h entre 15°C e 35°C 3 dias entre 2°C e 8°C 6 semanas entre ≤ -18 °C e ≤ -70 °C As amostras de plasma/soro são estáveis até três ciclos de congelamento/descongelamento	24h entre 2°C e 35°C 7 dias entre 2°C e 8°C 6 semanas entre ≤ -20 °C e ≤ -80 °C As amostras de plasma/soro são estáveis até três ciclos de congelamento/descongelamento
	Soro	Não se aplica	Idem as condições do plasma	Idem as condições do plasma



O sangue total deve ser colhido em tubos de preparação de plasma BD Vacutainer® PPT™ ou tubos contendo anticoagulante EDTA-K2. Para CV-HBV e CV-HCV as amostras também podem ser colhidas em tubo de coleta de soro.

Amostras congeladas de soro ou plasma: deixe descongelar completamente até atingir a temperatura de 15 °C a 30 °C antes de executar o teste.

As amostras conservadas entre 2 °C e 8 °C ou congeladas e descongeladas devem ser misturadas em vórtex durante 15 segundos antes da utilização.

Se as amostras de estiverem turvas, clarifique-as através de uma centrifugação rápida (10 segundos) antes da utilização.

Para o ensaio Xpert® CT/NG as amostras devem seguir as seguintes recomendações:

Meio de Transporte	Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo de Conservação	Volume de amostra a ser pipetada no cartucho
 URINE/A-50	Urina de pessoas com vagina	2-8° C	45 dias	1 mL
	Urina de pessoas com vagina	2-30° C	3 dias	1 mL
	Urina de pessoas com pênis	2-30° C	45 dias	1 mL
 Kits SWAB/G-50	Swab de coleta endocervical	2-30° C	60 dias	1 mL
	Swab de coleta vaginal	2-30° C	60 dias	1 mL
	Swab de coleta faríngea	2-30° C	60 dias	1 mL
	Swab de coleta retal	2-30° C	60 dias	1 mL

Recomendações para o transporte, acondicionamento e volume de processamento de amostras a serem processadas nos equipamentos Cobas 4800/5800 (Roche)

Cobas 4800

Tubo primário* - cobas® 4800					
	HIV	HCV	HBV	CT/NG (Urina)	CT/NG (Swab)
Volume de processamento (aspiração do equipamento)	400µL (plasma)	400µL (plasma ou soro)	400µL (plasma ou soro)	850µL	400µL
Volume mínimo para processamento	1.200µL (plasma)	1.200µL (plasma ou soro)	1.200µL (plasma ou soro)	1.200µL**	1.000µL
Temperatura e tempo de acondicionamento e transporte	Sangue total e transporte: 24h entre 2 e 25 °C			12 meses entre 2 e 30°C	12 meses entre 2 e 30°C

*Para obtenção de plasma, utilizar tubos de preparação de Plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de testes de diagnóstico molecular ou tubos estéreis utilizando EDTA K2 ou K3 como anticoagulante. Para soro, utilizar tubos de preparação de Soro (SST™) para métodos de testes de diagnóstico molecular ou tubos estéreis.

**O volume do material deve estar entre as duas linhas indicadas do tubo do meio de coleta.

Tubo secundário - cobas® 4800			
	HIV	HCV	HBV
Volume de processamento (aspiração do equipamento)	400µL (plasma)	400µL (plasma ou soro)	400µL (plasma ou soro)
Volume mínimo para processamento	700µL (plasma)	700µL (plasma ou soro)	700µL (plasma ou soro)
Temperatura e tempo de acondicionamento e transporte	24h entre 2 e 25 °C		24h entre 2 e 30 °C
	72h entre 2 e 8 °C		
	6 semanas / ≤ -18 °C / 3 ciclos de descongelamento		

Cobas 5800

Tubo primário* - cobas® 5800					
	HIV	HCV	HBV	CT/NG (Urina)	CT/NG (Swab)
Volume de processamento (aspiração do equipamento)	500µL (plasma)	500µL (plasma ou soro)	500µL (plasma ou soro)	850µL	400µL
Volume mínimo para processamento	1.300µL (plasma)	1.300µL (plasma ou soro)	1.300µL (plasma ou soro)	1.200µL**	1.000µL
Temperatura e tempo de acondicionamento e transporte	Sangue total e transporte: 24h entre 2 e 25 °C			12 meses entre 2 e 30°C	12 meses entre 2 e 30°C

*Para obtenção de plasma, utilizar tubos de preparação de Plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de testes de diagnóstico molecular ou tubos estéreis utilizando EDTA K2 ou K3 como anticoagulante. Para soro, utilizar tubos de preparação de Soro (SST™) para métodos de testes de diagnóstico molecular ou tubos estéreis.

**O volume do material deve estar entre as duas linhas indicadas do tubo do meio de coleta.

Tubo secundário - cobas® 5800			
	HIV	HCV	HBV
Volume de processamento (aspiração do equipamento)	500µL (plasma)	500µL (plasma ou soro)	500µL (plasma ou soro)
Volume mínimo para processamento	700µL (plasma)	700µL (plasma ou soro)	700µL (plasma ou soro)
Temperatura e tempo de acondicionamento e transporte	6 dias entre 2 e 8 °C		
	12 semanas / ≤ -18 °C / 4 ciclos de descongelamento		
	Longo prazo a ≤ -60 °C		

Cobas 5800: Para amostra de recém-nascido, por conta do volume de amostra, o Ministério da Saúde elaborou a NOTA INFORMATIVA Nº 7/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS, onde recomenda-se utilizar o protocolo de menor volume (200µL), no qual o sistema exige o volume mínimo de 350µL para aspirar 200µL de amostra, especificamente para realização do exame de CV-HIV para os casos de recém-nascidos expostos ao HIV em que não seja possível obtenção do volume padrão de amostra.

Amostras congeladas em tubos secundários, devem ser mantidas à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) até ficarem completamente descongeladas e, em seguida, homogeneizadas rapidamente (p. ex., com agitação forte durante 3 a 5 segundos) e novamente, deverão ser centrifugadas a fim de coletar todo o volume de amostra no fundo do tubo.

Para as condições de centrifugação, seguir os parâmetros já estabelecidos por cada laboratório quanto a rotação e tempo, uma vez que este parâmetro depende exclusivamente das recomendações de cada fabricante do tubo de armazenamento/coleta.