



ORIENTAÇÕES PARA APOIO À GESTÃO DOS TESTES LABORATORIAIS PARA IST OFERTADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Edição 01/2024



Objetivo do documento



Apoiar a gestão sobre as **Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde** (Carga Viral do HIV/HBV/HCV; Detecção de Clamídia/Gonococo (CT/NG); Contagem de Linfócitos T-CD4+) e os **exames ofertados no modelo de prestação de serviço de testagem** (Genotipagem do HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Carga Viral do vírus da hepatite D e Tipificação do Alelo HLA-B*5701), **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

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

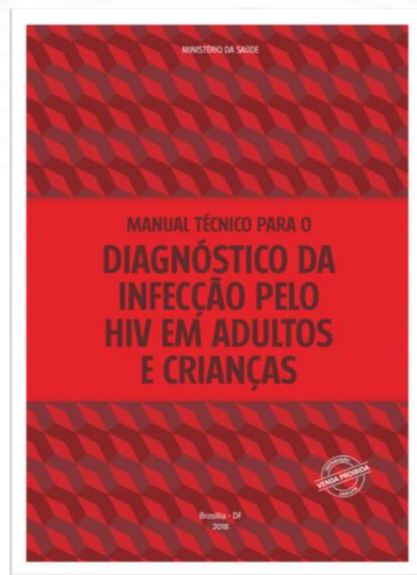
SISGENO - Sistema de Controle de Exames de Genotipagem

SISLOGLAB – Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais

SVSA – Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

TARV – Terapia Antirretroviral

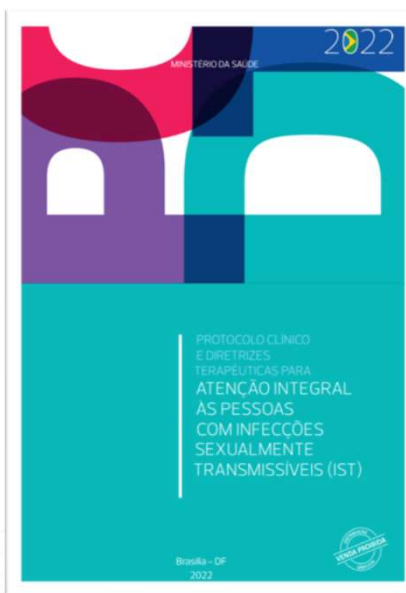
DIRETRIZES



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.



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

Gestão das Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+



Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde

Exames	Formato de Exame Disponível	Modalidade de Contrato
Carga Viral do HIV-1: exame utilizado para quantificação do RNA do HIV-1. Esse teste visa a complementação do diagnóstico da infecção pelo HIV-1, além disso a CV é considerada 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: exame utilizado para quantificação do DNA do HBV. Esse teste visa o diagnóstico e monitoramento da evolução clínica das pessoas infectadas pelo HBV.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Carga Viral do HCV: exame utilizado para quantificação do RNA do HCV. Esse teste visa o diagnóstico e monitoramento da evolução clínica das pessoas infectadas pelo HCV.	Convencional	Prestação de Serviço
	Rápido	Aquisição de Insumos
Detecção de CT/NG: o exame é utilizado para a detecção qualitativa direta do DNA plasmídeo de <i>Chlamydia trachomatis</i> e o DNA genômico de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , permitindo a detecção precoce e o tratamento oportuno da infecção.	Convencional	Prestação de Serviço
Contagem de Linfócitos T-CD4+: a contagem de 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 das Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde



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

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+



A equipe de diagnóstico do DATHI/SVSA/MS monitora as Redes de Laboratórios/Serviços de Saúde, as quais requerem o acompanhamento de alguns pontos críticos para garantia da qualidade dos exames: infraestrutura laboratorial, profissionais bem capacitados, boas práticas na fase pré-analítica, analítica e pós-analítica, bem como uma política de qualidade bem implementada.



Recomenda-se a participação dos **Laboratórios Centrais de Saúde Pública**, estabelecimentos de referência nos Estados, no processo de delineamento e gestão das redes.

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 de cada instituição.



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.



Atividades realizadas pela Equipe Técnica de Diagnóstico

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+

Acompanhar as intercorrências (chamados técnicos) enviadas pelos laboratórios às empresas fornecedoras de insumos (manutenção de equipamentos e insumos).

Acompanhar os serviços de assistência técnica e assessoria científica no atendimento prestado pelas empresas fornecedoras de insumos e equipamentos.

Receber e acompanhar solicitações de treinamento para os novos profissionais das redes e para atualização dos profissionais.

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

Avaliar as plataformas de capacitação continuada.

Assistência e apoio às rodadas de AEQ.

Atualizar os formulários de solicitação dos exames junto às áreas técnicas das coordenações de HIV e hepatites virais e IST

Acompanhar os indicadores laboratoriais.

Ver mais no próximo slide

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

Contribuir com melhorias dos sistemas de informação utilizados pelos laboratórios e gestores estaduais/municipais (SISCEL, SISLOGLAB, LAUDO, e GAL).

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

Construir e atualizar diretrizes do Ministério da Saúde para o diagnóstico do HIV, hepatites virais e IST.

Realizar encontros com os profissionais atuantes nos laboratórios/serviços de saúde.

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

Atividades realizadas pela equipe técnica do DATHI/SVSA/MS

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+

Indicadores laboratoriais monitorados pela equipe técnica do DATHI/SVSA/MS para a execução dos exames de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de linfócitos T-CD4+:

Indicadores laboratoriais

Relatórios extraídos do SISCEL e GAL

- Tempo de liberação dos resultados
- Nº de resultados liberados

Indicadores de consumo e execuções

Relatórios extraídos do SISLOGLAB

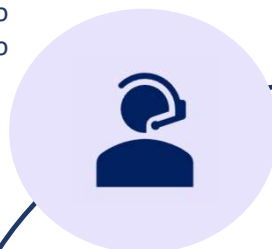
- Número de amostras recebidas.
- Número de amostras executadas.
- Número de amostras congeladas.
- Número de testes perdidos e motivos de perdas.
- Número de testes repetidos e motivos de repetições.
- Número de controles do kit utilizados.
- Número de testes de controle interno do fornecedor.
- Número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





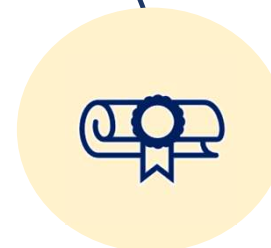
Ferramentas para a garantia da qualidade laboratorial ofertadas pelo Ministério da Saúde

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



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

Elaboração de conteúdo técnico dos Termos de Referência, considerando critérios mínimos para a aquisição de insumos e prestação de serviço.



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

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



Apoio na realização e monitoramento dos controles interno de qualidade disponibilizados pelo fornecedor dos testes.

Atuação das Coordenações Estaduais/Municipais de IST, HIV/aids e HV

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+



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

Compartilhar as atualizações nas diretrizes de diagnóstico e monitoramento das IST para as redes de laboratórios.

Acompanhar o desempenho dos laboratórios/serviços de saúde nas rodadas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).

Acompanhar os indicadores laboratoriais por meio dos sistemas LABGERENCIAL e GAL.

Assegurar que os profissionais prescritores de exames tenham acesso aos sistemas LAUDO e GAL para visualização dos resultados dos exames.

Aprovar no LABGERENCIAL as solicitações de acesso ao sistema LAUDO para os profissionais prescritores de exames conforme regras estabelecidas.

Assegurar e reforçar com os laboratórios/serviços de saúde sobre os prazos para prestação de contas no sistema SISLOGLAB, de modo a evitar o atraso do pagamento de exames a ser realizado pelo MS às empresas fornecedoras.

Incentivar os laboratórios/serviços de saúde a utilizarem as ferramentas de interfaceamento entre equipamentos e sistemas de liberação de resultados.

Estabelecer os fluxos de encaminhamentos de amostras entre os serviços de assistência e o(s) laboratório(s).

Organizar a logística de transporte de amostras entre os serviços de assistência e o(s) laboratório(s).

Prover insumos e serviços necessários para o diagnóstico e monitoramento das IST não fornecidos pelo MS, conforme pactuações estabelecidas.

Orientar as unidades coletoras sobre os procedimentos necessários para solicitação, coleta, cadastro, acondicionamento e transporte das amostras biológicas para realização dos exames de CV HIV/HBV/HCV, CT/NG, LT-CD4+.

Ver mais em

AEQ
Avaliação Externa de Qualidade

Ver mais em

**SISTEMAS DE
INFORMAÇÃO**

Ver mais em

ANEXO

As Coordenações **possuem autonomia no delineamento e na execução das atividades** relacionadas ao diagnóstico e monitoramento das IST.

Responsabilidade e atribuições das empresas prestadoras de serviços e/ou fornecedoras de insumos/equipamentos/serviço de testagem



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

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+

Disponibilização de equipamentos em regime de comodato ou através de contrato de prestação de serviços, conforme contrato firmado entre a empresa e o Ministério da Saúde.

Prestação de serviços de manutenções periódicas dos equipamentos.

Fornecimento de todos os produtos necessários à realização dos exames.

Prestação de serviços de assistência técnica e científica aos laboratórios, através de linha telefônica (0800) e e-mail, garantindo seu funcionamento das 8:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta-feira.

Realização de treinamento a todos os laboratórios/serviços de saúde das redes quando solicitado pelo laboratório/serviço de saúde e/ou DATHI/SVSA/MS.

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 analíticos mensais dos chamados realizados pelos clientes (laboratórios/serviços de saúde) ao DATHI.

Participar das reuniões mensais agendadas pelo DATHI/SVSA/MS para monitoramento do(s) contrato(s).

Disponibilizar o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos disponibilizados com o SISCEL e com o GAL.

Ver mais no anexo



Responsabilidades e atribuições das Instituições Executoras

Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T-CD4+

Definir em conjunto com as coordenações estadual e municipais os **fluxos de envio de amostras** para garantir a oferta dos testes nos territórios.

Capacitação e atualização dos 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 o prazo de liberação dos exames recomendados pelo DATHI/SVSA/MS.

Ter conhecimento sobre as **diretrizes de diagnóstico** e tratamento do HIV, IST e Hepatites Virais 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 comodato, 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 referente através do **SISLOGLAB***.

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

Participar sistematicamente de **AEQ***.

Notas: **consultar o DATHI/SVSA/MS sobre a utilização dos equipamentos para execução de exames que não estejam previstos nos contratos.



Avaliação Externa de Qualidade 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, desta forma, possibilita a **promoção de ações corretivas necessárias**.

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

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/>

E-mail para contato sobre a AEQ: aeq@aims.gov.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 na rede em função de **sucessivas reprovações**.



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 (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.

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:

Prazos – Carga Viral Rápida e Contagem de Linfócitos T CD4+:

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



Prazos – 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**

Procedimentos adotados quando o **chamado não** é 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@ aids.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 até que o problema seja solucionado, caso a empresa não tenha proposto esta alternativa anteriormente.

Solicitação de Compartilhamento do Equipamento da Rede de Carga Viral Rápida para Execução de Exames não Previstos em Contrato

- ❖ Solicitação via **ofício da Coordenação Estadual** direcionado ao DATHI/SVSA/MS.
- ❖ Informar que a instituição possui as **condições necessárias** para execução do teste.
- ❖ Informar a **previsão de demanda** mensal de exames.

Obs: 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 CVR PARA REALIZAÇÃO DE TRM-TB

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

Nome do Laboratório/Serviço:	
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 <u>pasteur</u>) com capacidade de 1mL	<input type="checkbox"/> sim	<input type="checkbox"/> não

PREVISÃO MENSAL DE EXAMES

CVR HIV	CVR HBV	CVR HCV	TRM-TB

FLUXO DE AMOSTRAS (LISTAR AS UNIDADES/MUNICÍPIOS ATENDIDAS POR CADA SERVIÇO/EQUIPAMENTO)

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	



Gestão de Serviços Laboratoriais Centralizados

● —————
Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

Serviços Laboratoriais Centralizados



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

Genotipagem do HIV: O exame é utilizado para detecção de mutações genômicas do HIV-1 associadas à resistência aos antirretrovirais, possibilitando uma reorientação do esquema terapêutico e a seleção de uma terapia de resgate. Além disso, através do exame é possível estimar a prevalência de mutações e sua associação com o estadiamento clínico, e obter dados epidemiológicos a respeito de resistência transmitida.

Genotipagem do HCV: O exame é utilizado para identificação dos genótipos, subtipos e populações mistas do HCV. A genotipagem do HCV deve ser realizada para a determinação do esquema terapêutico apropriado.

Detecção do DNA pro-viral do HIV-1: O exame é indicado para o diagnóstico do HIV em crianças expostas ao HIV menores de 18 meses.

Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2: O exame é indicado para solucionar casos de suspeita epidemiológica, clínica e/ou laboratorial de infecção pelo HIV-2.

Tipificação do Alelo HLA-B*5701: O exame avalia o polimorfismo do alelo HLA-B*5701 que, quando presente, se traduz em hipersensibilidade ao abacavir (ABC). É indicado para PVHA com indicação de uso do antirretroviral ABC.

Carga viral do vírus da hepatite D/Delta (CV-HDV): O exame é utilizado para quantificação do RNA do HDV. Esse teste visa o diagnóstico, monitoramento e seguimento pós-tratamento da hepatite D.

Contrato de Prestação de Serviço de Testagem

Parceria MS/Fiocruz RJ

Parceria MS/Fiocruz RO



Gestão de Serviços Laboratoriais Centralizados

Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

A equipe de diagnóstico do DATHI/SVSA/MS monitora os exames de Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D, de modo a garantir a oferta dos serviços nas 27 UF do Brasil, a agilidade na realização dos exames e o acesso aos resultados nos sistemas de informação do Ministério da Saúde.

O MS oferta os exames através do modelo de contrato de prestação de serviço de testagem, com o objetivo de agilizar o processo entre a coleta da amostra, recolhimento do material, execução do exame e a liberação do resultado.



As Coordenações Estaduais são responsáveis pela indicação dos pontos de recolhimento de amostras nos territórios.



Atividades realizadas pela equipe técnica do DATHI/SVSA/MS



DIAGNÓSTICO

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

Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

Acompanhar as intercorrências enviadas pelo(s) laboratório(s) executor(es) e pontos de recolhimento de amostras definidos no(s) contrato(s).

Atualizar os formulários de solicitação dos exames junto às áreas técnicas das coordenações de HIV e hepatites virais.

Contribuir para melhorias dos sistemas de informação utilizados pelos laboratórios e gestores estaduais/municipais (LABGERENCIAL, LAUDO, SISGENO e GAL).

Realizar reuniões mensais com a(s) empresa(s)/ laboratório parceiro para acompanhamento do(s) contrato(s).

Monitorar os chamados/intercorrências e envio de documentos técnicos, conforme contrato.

Acompanhar os indicadores laboratoriais e da rede de coleta (SISGENO e GAL).

Elaborar o conteúdo técnico dos Termos de Referência para a aquisição de exames no modelo de contrato de prestação de serviço.

Construir e atualizar diretrizes do Ministério da Saúde para o diagnóstico do HIV e das hepatites virais

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

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

Atividades realizadas pela equipe técnica do DATHI/SVSA/MS



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

Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

Indicadores laboratoriais e da rede de coleta elaborados pela equipe técnica do DATHI/SVSA/MS para os serviços de Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D:

Indicadores laboratoriais

Relatórios extraídos do SISGENO e GAL

- Tempo entre a coleta e o recebimento das amostras
- Tempo de liberação dos resultados
- Nº de resultados liberados
- Nº de exames faturados
- Nº de amostras descartadas
- Motivo do descarte das amostras

Indicadores da rede de coleta

Relatórios enviados pela(s) empresa(s)

- Tempo entre a criação e o fechamento das ocorrências
- Tempo de retirada das amostras
- Tempo de envio de materiais
- Tempo entre a criação da ocorrência e a chegada da amostra na triagem
- Motivo das ocorrências

Responsabilidades e atribuições da(s) empresa(s) contratada(s)/ laboratórios parceiros



Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

<p>Capacitação dos pontos de coleta/recolhimento de amostras para a coleta, armazenamento e transporte das amostras - conforme regulamentado pela RDC 786/2023 Anvisa.</p>	<p>Encaminhar mensalmente o total de exames executados com resultado liberado nos sistemas de informação SISGENO e GAL.</p>	<p>Fornecer todos os insumos necessários à coleta (tubos de coleta), armazenamento e transporte das amostras, com exceção de equipamento de proteção individual.</p>	<p>Garantir o recolhimento das amostras no prazo indicado no contrato.</p>
<p>Garantir a execução dos exames e a liberação dos resultados nos sistemas de informação do MS no prazo indicado no contrato.</p>	<p>Alimentar os sistemas SISGENO e GAL com as informações obrigatórias indicadas nos formulários de solicitação e com os resultados dos exames.</p>	<p>Disponibilizar um serviço de atendimento ao cliente (SAC) gratuito, através de telefone e de e-mail.</p>	<p>Atender aos chamados dos pontos de recolhimento para a retirada de amostras no tempo previsto em contrato.</p>
<p>Encaminhar, mensalmente, relatório contendo os resultados dos seus controles de qualidade internos, planilha com o registro de chamados e relatórios da rede de coleta.</p>	<p>Participar das reuniões mensais do DATHI/SVSA/MS para acompanhamento do(s) contrato(s).</p>	<p>Encaminhar certificado e relatório de participação e aprovação em programa de qualidade externo vinculado a provedores de ensaios – conforme estabelecido em contrato e na RDC 786/2023 (Anvisa).</p>	<p>Recusar as amostras que não estiverem adequadas para o processamento do exame e informar ao ponto de coleta/recolhimento a necessidade de nova coleta e registrar a ocorrência no sistema.</p>

Atuação das Coordenações Estaduais de IST, HIV/aids e HV

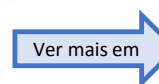


DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, HEPATITES VIRAIS E
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D

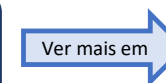
As Coordenações **possuem autonomia no delineamento e na execução das atividades** relacionadas ao diagnóstico e monitoramento das IST no território.

Compartilhar as diretrizes vigentes sobre os exames de Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D com a rede de atenção à saúde.



DIRETRIZES

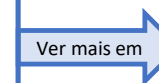
Assegurar que os profissionais prescritores estejam capacitados para solicitar os exames de Genotipagem HIV/HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1, Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2, Tipificação do Alelo HLA-B*5701 e Carga Viral do vírus da hepatite D.



FLUXO DOS EXAMES

Assegurar que os profissionais prescritores tenham acesso aos sistemas LAUDO e Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL para visualização dos resultados dos exames.

Aprovar no LABGERENCIAL as solicitações de acesso ao sistema LAUDO para os profissionais prescritores conforme regras estabelecidas.



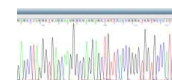
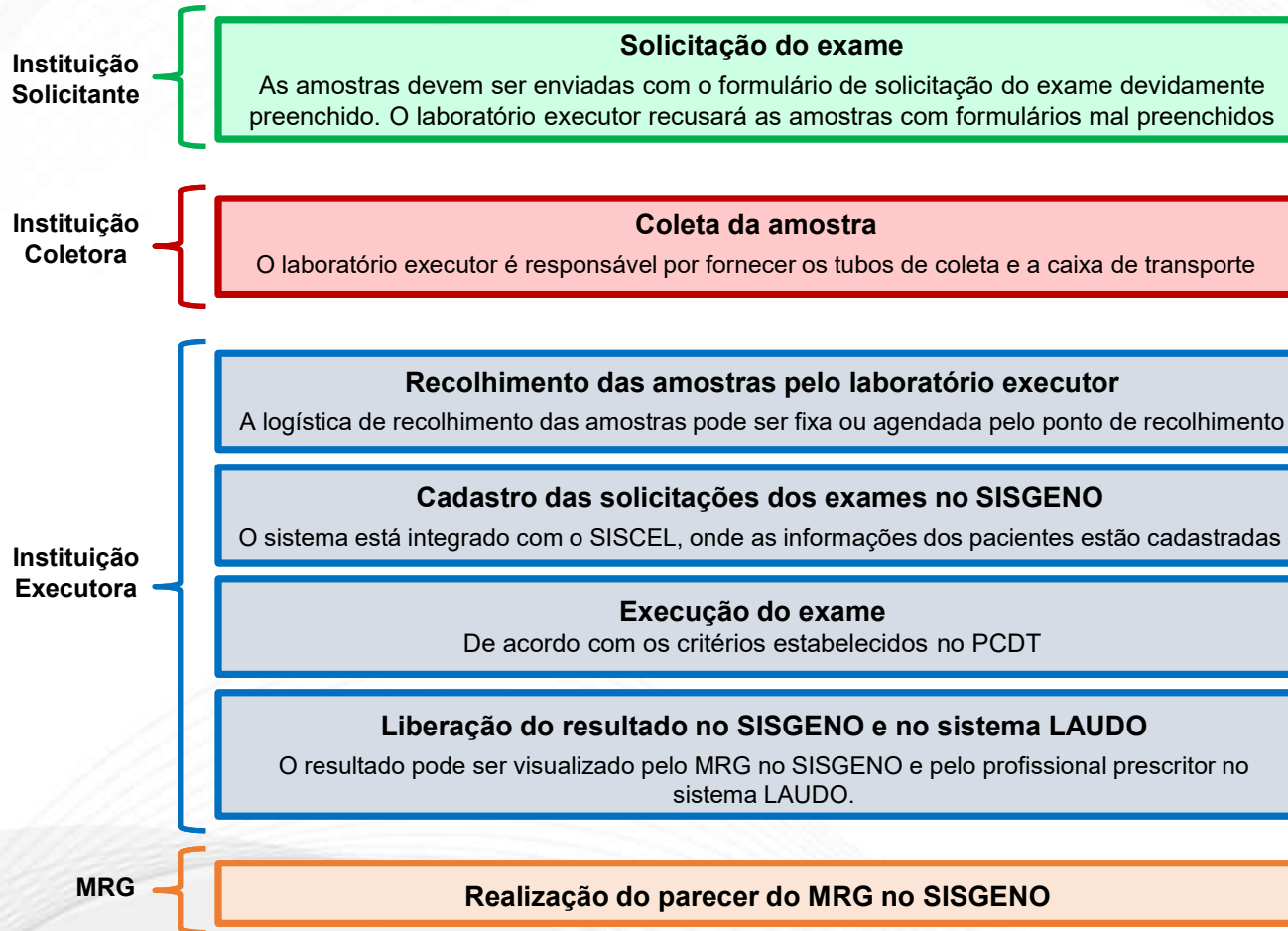
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Acompanhar os relatórios gerenciais nos sistemas de informação do Ministério da Saúde - LABGERENCIAL e GAL.

Definir oportunamente as instituições que atuarão como pontos de recolhimento de amostras no território.

Estabelecer, junto aos municípios, o fluxo logístico das amostras entre a unidade de coleta e o ponto de recolhimento.

Genotipagem HIV



LAUDO



Informações adicionais sobre o exame podem ser encontradas em <https://www.gov.br/aids/pt-br>.

Genotipagem do HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1 e Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2

Instituição Solicitante

Solicitação do exame
As amostras devem ser enviadas com o formulário de solicitação do exame devidamente preenchido. O laboratório executor recusará as amostras com formulários mal preenchidos



Instituição Coletora

Coleta da amostra
O laboratório executor é responsável por fornecer os tubos de coleta e a caixa de transporte

Cadastro das solicitações dos exames no GAL
O cadastro da solicitação deve ser realizado pela unidade solicitante/coletora. As requisições devem ser encaminhadas via GAL para visualização do laboratório executor



Informações adicionais sobre os exames podem ser encontradas em <https://www.gov.br/aids/pt-br>.

Instituição Executora

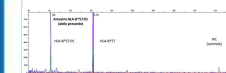
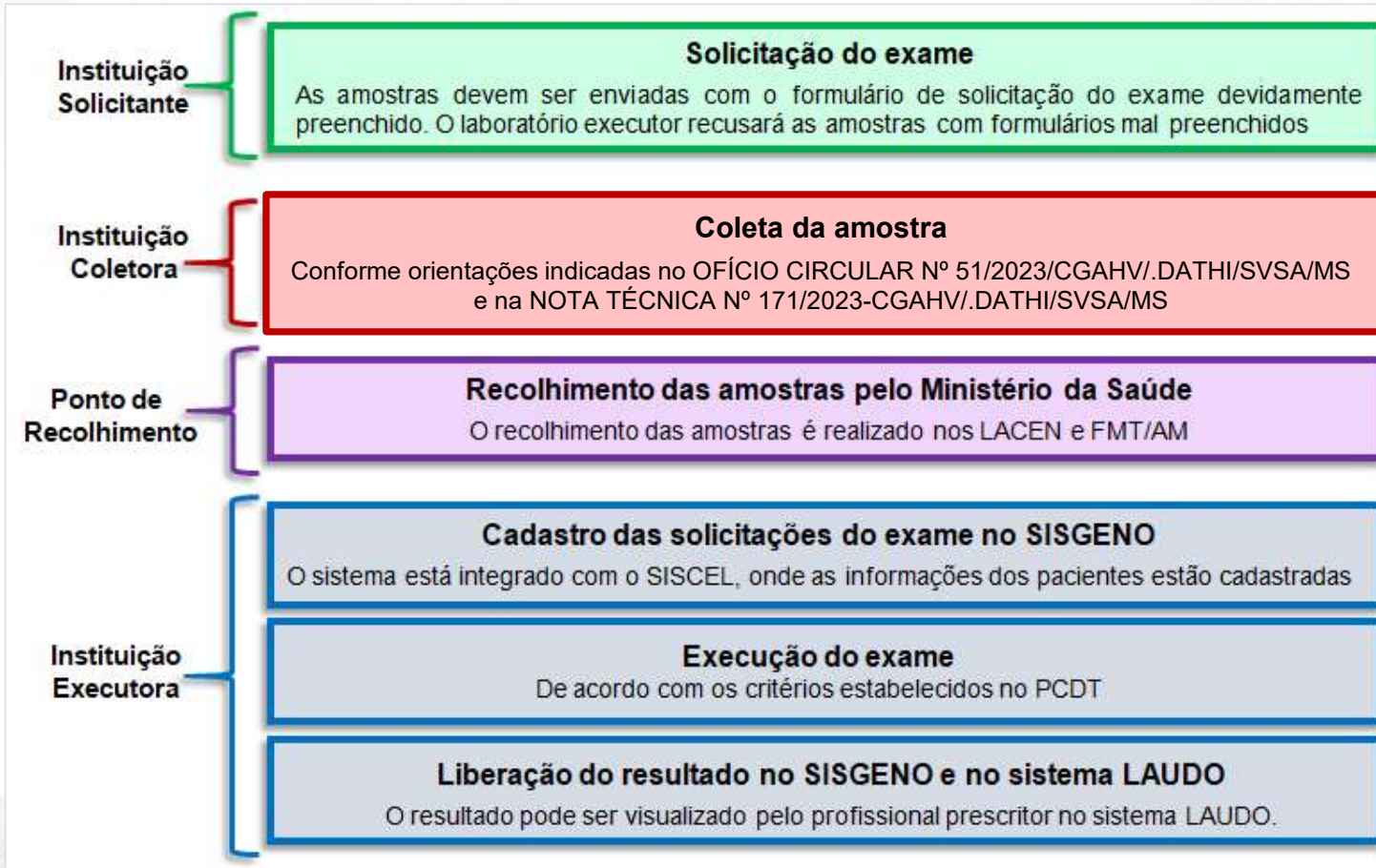
Recolhimento das amostras pelo laboratório executor
A logística de recolhimento das amostras pode ser fixa ou agendada pelo ponto de recolhimento

Execução do exame
De acordo com os critérios estabelecidos no PCDT

Liberação do resultado no GAL
O resultado pode ser visualizado pela instituição que realizou o cadastro da solicitação no GAL.



Tipificação do Alelo HLA-B*5701

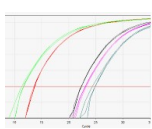
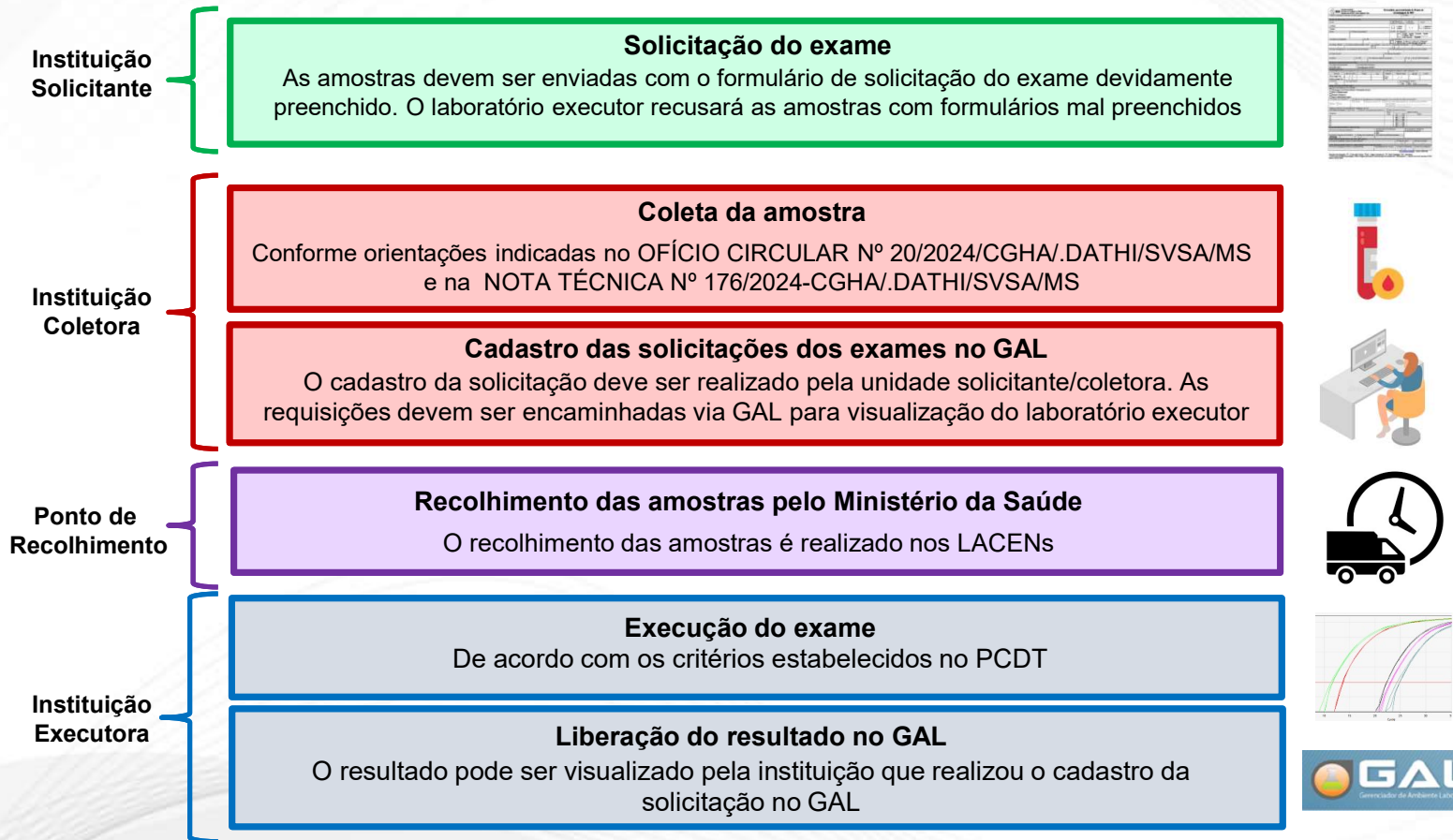


LAUDO



Informações adicionais sobre o exame podem ser encontradas em <https://www.gov.br/aids/pt-br>.

Carga Viral do vírus da hepatite D



Informações adicionais sobre os exames podem ser encontradas em <https://www.gov.br/aids/pt-br>.



SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Sistema de Controle de Exames Laboratoriais da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+/CD8+ e Carga Viral do HIV - SISCEL



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



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

Finalidade → Sistema disponibilizado para a Rede 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 das solicitações de exames;
- Registro e liberação dos resultados;
- Cadastro de Instituições Solicitante e Coletora por meio do e-mail siscel@ aids.gov.br.



Telefone: 0800 061 2439
E-mail: siscel@ aids.gov.br

LAUDO

SISTEMA LAUDO

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



DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE
TUBERCULOSE, HEP
INFECÇÕES SEXUALI



Profissionais prescritores:

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

As Coordenações Estaduais/Municipais são responsáveis pela aprovação do cadastro dos profissionais prescritores.

Para obtenção de acesso, o profissional prescriptor (**médico/enfermeiro/farmacêutico**) 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 ou Farmacêutico), 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.



Telefone: 0800 061 2439
E-mail: laudo@ aids.gov.br

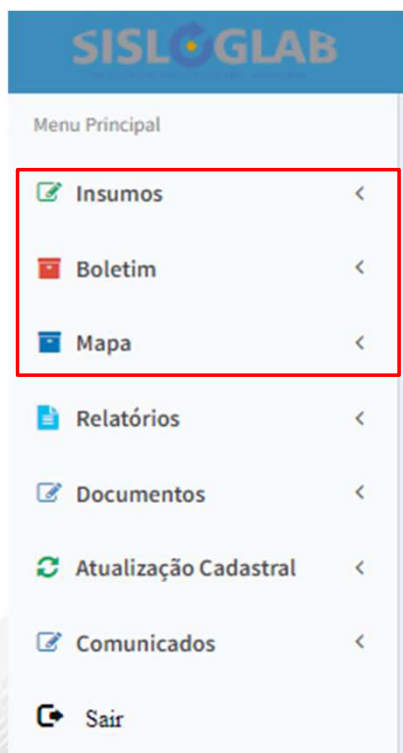


Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais – SISLOGLAB

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



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:** monitoramento da utilização dos testes (amostras recebidas, amostras executadas, amostras congeladas, controles, testes perdidos e testes repetidos).
- **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

Contatos para dúvidas referentes a:

preenchimento do MAPA e assuntos relacionados a ressuprimento:

laboratorio.logistica@ aids.gov.br;

preenchimento do BOLETIM e assuntos técnicos:

diagnostico@ aids.gov.br



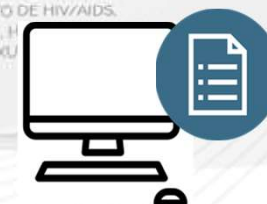
Em caso de dúvidas referentes ao uso do SISLOGLAB, escreva para sisloglab@ aids.gov.br ou ligue para 0800 061 2439.

GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL – GAL

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



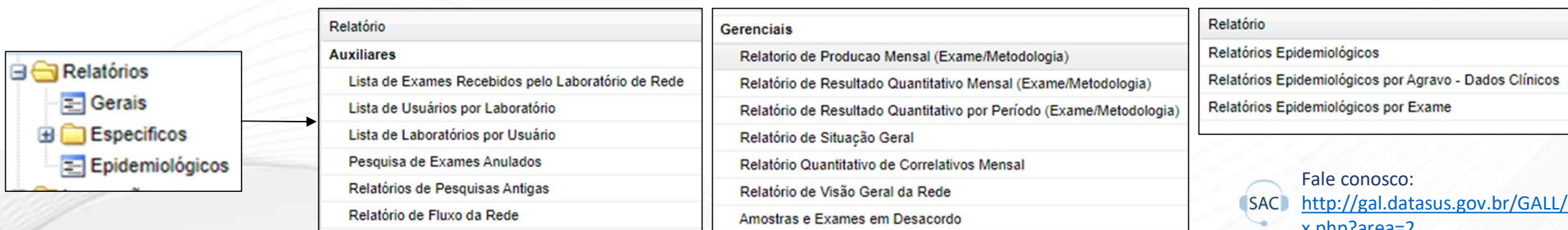
DIAGNÓSTICO
DEPARTAMENTO DE HIV/AIDS,
TUBERCULOSE, II
INFECÇÕES SEXU



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>.

Profissionais prescritores: visualização dos resultados de Carga Viral do HBV, Carga Viral do HCV, Carga Viral do HDV, Genotipagem do HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1 e Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2.

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, Genotipagem do HCV, Detecção do DNA pro-viral do HIV-1 e Diagnóstico da Infecção pelo HIV-2.



Fale conosco:

<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=2>

SISTEMA DE CONTROLE DE EXAMES DE GENOTIPAGEM

<https://sisgeno.aids.gov.br/>



DIAGNÓSTICO

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



Laboratório executor: cadastro das solicitações de genotipagem do HIV e tipificação do alelo HLA-B*5701 e liberação dos resultados.

Médicos de Referência em Genotipagem (MRG): visualização dos resultados de Genotipagem do HIV e tipificação do alelo HLA-B*5701, assim como a elaboração do parecer.

Solicitação de acesso para MRG: o MRG deverá enviar um e-mail para o endereço sisgeno@ aids.gov.br com as seguintes informações: nome completo, CPF , e-mail e nº do CRM/UF.



Telefone: 0800 061 2439

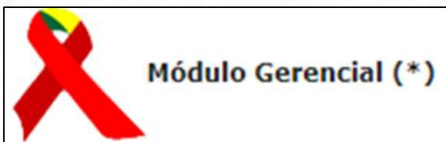
E-mail: sisgeno@ aids.gov.br

SISTEMA LABGERENCIAL

<https://labgerencial.aids.gov.br/default.asp>



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



Coordenação Estadual/Municipal: Análise das solicitações de acesso ao Sistema LAUDO e acompanhamento do relatório analítico de exames de Carga Viral do HIV e Contagem de Linfócitos T-CD4+, e relatórios gerenciais de Genotipagem do HIV.

Para obtenção de acesso, seguir as orientações na página inicial do Sistema LABGERENCIAL.

Solicitação de acesso:

- Coordenação Estadual: Enviar o Termo de Responsabilidade* preenchido e assinado pelo (a) DCCI/SVS/MS através do e-mail: labgerencial@aids.gov.br. Após aprovação do pedido, o Lembrando que somente as Coordenações Estaduais podem autorizar outros profissionais LABGERENCIAL.

- Coordenação Municipal: Enviar o Termo de Responsabilidade* preenchido e assinado pelo (a) a Coordenação Estadual. Após aprovação do pedido, o profissional requerente receberá por e-mail o acesso ao sistema.

*Termo de Responsabilidade para utilização do LABGERENCIAL - **DOC [55 KB]**

Coordenação

SISGENO

Genotipagem HIV
Tipificação de HLA-B*5701

SISCEL

Análítico de Exames
Instruções
Guia Analítico de Exames

LAUDO

Autorizar Acesso
Relatório de Usuários
Profissionais com Acesso

Instruções

- * Ofício Circular nº.15-2021 - Novo fluxo para solicitação de acesso ao Sistema.pdf
- * Aprovação de acessos sistema Laudo.pdf

LABGERENCIAL

Relatório de Usuários

DOCUMENTOS

Orientações aos Gestores de Testes Rápidos

Orientação aos Gestores dos Testes Laboratoriais para IST

Relatórios gerenciais de genotipagem do HIV e Tipificação do Alelo HLA-B*5701

Relatório Analítico de Exames CV e CD4

Ferramenta para aprovar o acesso ao LAUDO
Relatório de usuários com acesso ao LAUDO
Ferramenta para remover o acesso ao LAUDO

Ofício Circular nº15/2021 - Novo fluxo para solicitação de acesso ao sistema LAUDO
Instruções para aprovação das solicitações de acesso ao Sistema LAUDO

Relatório de usuários com acesso ao LABGERENCIAL







Documentos para os gestores de testes rápidos e laboratoriais



Telefone: 0800 061 2439

E-mail: labgerencial@aids.gov.br



SISTEMA	OBJETIVO	QUAIS EXAMES?	QUEM ACESSA?	QUAIS DADOS ESTÃO DISPONÍVEIS?	SITE
	Registro dos exames e acesso aos resultados	CV-HBV/HCV, CT/NG, Genotipagem HCV, DNA pro-viral do HIV-1, HIV-2 e CV-HDV	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, CD4+	Laboratório/Serviço executor	Cadastro dos usuários, Cadastro de solicitações e liberação de resultados	https://siscel.aids.gov.br/login
	Obtenção dos relatórios gerenciais dos exames e dos acessos aos sistema LAUDO	CV-HIV, CD4+, Genotipagem HIV, TR Anti-HIV, TR HBsAg, TR Anti-HCV e TR Treponêmico (Sífilis)	Coordenação Estadual/Municipal	Relatórios gerenciais e análise das solicitações de acesso ao Sistema LAUDO	https://labgerencial.aids.gov.br/default.asp
	Solicitação dos insumos laboratoriais, testes rápidos e autoteste de HIV	CV-HIV, CV-HBV, CV-HCV, CD4+, CT/NG, TR Anti-HIV, TR HBsAg, TR Anti-HCV, TR Treponêmico (Sífilis), autoteste de 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
	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/
	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



ANEXO



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 voltados 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.

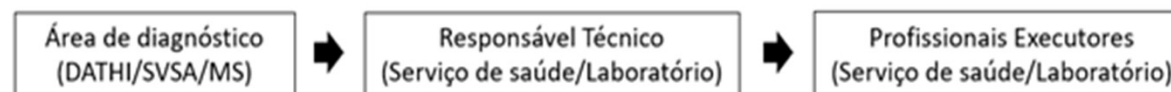


Figura 1. Fluxo de comunicação sobre assuntos técnicos

- **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** 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.

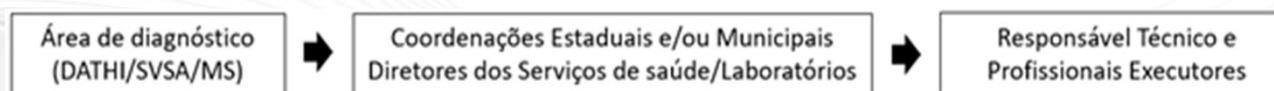
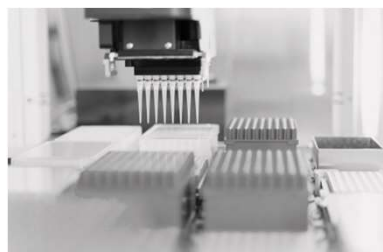


Figura 2. Fluxo de comunicação sobre demais temas que não envolvem assuntos técnicos.

Interfaceamento dos equipamentos com os sistemas de liberação de resultados

Empresas e Laboratórios/Serviços que executam os exames de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG, Contagem de Linfócitos T CD4+



Os contratos firmados entre o DATHI/SVSA/MS e as empresas preveem a disponibilidade de ferramentas de interfaceamento para as plataformas/equipamentos com os sistemas de informação SISCEL e GAL, trazendo algumas vantagens:

Liberação dos resultados de maneira automatizada

Otimização da utilização dos equipamentos

Redução dos riscos de digitação incorreta de resultados

Menor tempo de retorno ao usuário do SUS

Melhora do fluxo de produção do laboratório

Redirecionamento do fluxo de trabalho do profissional executor para outras atividades

Maior aproveitamento do tempo do profissional executor devido a redução do tempo gasto para liberar resultados no SISCEL e GAL

Equipe de Diagnóstico
diagnostico@ aids.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**