



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 das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA INFORMATIVA Nº 3/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre a liberação de resultados dos exames pela Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV, HBV e HCV.

I- CONTEXTUALIZAÇÃO

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 Carga Viral do HIV (CV-HIV) no Sistema Único de Saúde (SUS). Nos anos de 2011 e 2012 foram incorporados ao SUS os exames de Carga Viral do HBV (CV-HBV) e HCV (CV-HCV), respectivamente.

Atualmente, a rede é mantida por meio do Contrato Nº 386/2022 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA, estabelecendo a prestação do serviço de exames em uma plataforma automatizada, que permite a extração e detecção simultânea qualitativa de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, a extração e quantificação dos materiais genéticos do HIV-1, do HBV e do HCV por amplificação de ácidos nucléicos com detecção em tempo real.

O Contrato Nº 386/2022 prevê o desenvolvimento e disponibilização de arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com os sistemas de liberação:

- Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL) para liberação dos resultados de CV-HIV.
- Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para liberação dos resultados de CV-HBV, CV-HCV e CT/NG.

II- AUTOMATIZAÇÃO DA LIBERAÇÃO DOS RESULTADOS

Para que o fornecedor possa disponibilizar o arquivo e/ou driver que permita o interfaceamento e compatibilização dos resultados dos equipamentos com os sistemas de liberação, é fundamental que o laboratório disponibilize as ferramentas e acessos a rede de internet necessários para que o fornecedor possa seguir com o preconizado.

Para o interfaceamento com o sistema GAL e liberação dos resultados de CV-HBV, CV-HCV e Detecção de CT/NG, o serviço/laboratório deve ter disponível o GAL automação para que a empresa fornecedora possa prosseguir com a disponibilização da interface. Sendo assim, cabe destacar que cada Unidade Federativa possui um gerente responsável pela gestão do GAL no território. Dessa forma, o laboratório deve entrar em contato com o gerente do sistema para disponibilização do GAL automação. A lista de contato está disponível por meio do link: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>, especificamente na aba "Contatos" -> "Estados" -> "Biologia Médica". Somente após a disponibilização do GAL automação é que a empresa fornecedora conseguirá prosseguir com o interfaceamento entre o equipamento e o sistema.

O interfaceamento com o SISCEL para liberação dos resultados de CV-HIV é realizado por meio da importação (carregamento) do arquivo contendo os resultados, os quais devem ser,

posteriormente, liberados no referido sistema. Nesse sentido, o laboratório executor deve entrar em contato com a empresa fornecedora para instruções de como prosseguir.

III- LIBERAÇÃO MANUAL DOS RESULTADOS DOS EXAMES

Os laboratórios que não disponibilizarem as ferramentas e acessos necessários para que o fornecedor possa habilitar o interfaceamento dos equipamentos com os sistemas precisarão realizar a liberação manual dos resultados.

Nesse sentido, é importante destacar que os equipamentos exibem os resultados quantitativos nas unidades de medidas preconizadas para cada agravo (CV-HIV em cópias/mL e CV-HBV/HCV em UI/mL). Entretanto, os valores são exibidos no formato exponencial e devem ser transformados para o formato linear, conforme exemplos a seguir:

- 1,0E+08 UI/mL para 100000000 UI/mL.
- 7,22E+05 UI/mL para 722000 UI/mL.
- 2,0E+07 cópias/mL para 20000000 cópias/mL.
- 6,32E+05 cópias/mL para 632000 cópias/mL.

IV- ORIENTAÇÕES FINAIS

A liberação dos resultados de forma automatizada reduz significativamente o risco de digitação incorreta de resultados, aumentando a segurança na liberação de resultados; possibilita um maior aproveitamento do tempo do profissional executor devido a redução do tempo gasto para liberar resultados no SISCEL e/ou GAL; quando utilizada de forma correta permite uma redução no tempo de retorno ao usuário do SUS, visto que a utilização da automatização para liberação dos resultados proporciona maior rapidez e objetividade; melhora o fluxo de produção do serviço/laboratório; entre outras vantagens.

Por isso, recomenda-se que todos os laboratórios disponibilizem os acessos necessários para que o fornecedor possa implementar o interfaceamento, evitando-se a liberação manual de resultados sempre que possível, independentemente do tamanho da rotina/demanda de exames.

Este Departamento e seu corpo técnico colocam-se à disposição, pelo e-mail clab@ aids.gov.br, para prestar esclarecimentos adicionais que se façam necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Espinosa Barbosa Miranda, Diretor(a) do Depart.de HIV/AIDS, Tuberc., Hep. Virais e Infecções Sex. Transmissíveis substituto(a)**, em 26/05/2023, às 14:21, 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 **0033798359** e o código CRC **745E338F**.

Brasília, 26 de maio de 2023.