



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 INFORMATIVA Nº 7/2023-CGAHV/.DATHI/SVSA/MS

Dispõe sobre a recomendação para utilização do protocolo de 200 µl de amostra para execução dos exames de Carga Viral do HIV no equipamento Cobas® 5800 (Roche) para o diagnóstico da infecção em crianças expostas ao HIV com idade inferior a 18 meses.

I – CONTEXTUALIZAÇÃO

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

Conforme disposto na NOTA INFORMATIVA Nº 6/2021-.DCCI/SVS/MS (0019586926), devido a passagem transplacentária de anticorpos maternos do tipo IgG anti-HIV, para o diagnóstico da infecção pelo HIV em crianças menores de 18 meses orienta-se a utilização dos seguintes testes moleculares: CV-HIV e detecção do DNA pró-viral do HIV.

Contudo, sabe-se da dificuldade para obtenção do volume de amostra necessário para a execução do exame de CV-HIV, principalmente em recém-nascido (RN) pré-termo e/ou baixo peso, como um fator dificultador para análise laboratorial e seguimento do fluxograma diagnóstico nessa população.

Neste sentido, esta nota informativa tem como objetivo esclarecer sobre a disponibilização de protocolo com volume reduzido de amostra para os laboratórios que dispõem da plataforma Cobas® 5800 (Roche) para realização de CV-HIV, de forma a atender especificamente os casos de RN exposto ao HIV em que não seja possível obtenção do volume padrão de amostra.

II – METODOLOGIA COBAS® 5800 (ROCHE)

A plataforma Cobas® 5800, atualmente implantada na Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV, possibilita a execução dos exames de CV-HIV com protocolo de menor volume de processamento de amostra (200 µl de plasma EDTA).

Ressalta-se que com a adoção do protocolo de 200 µl, diminui-se a sensibilidade analítica e intervalo linear do teste (Tabela 1), porém ainda está em conformidade com o preconizado e requerido pelo Ministério da Saúde.

Tabela 1. Comparação da sensibilidade analítica e intervalo linear do teste CV-HIV no equipamento Cobas® 5800, de acordo com o volume de entrada e processamento de amostra utilizado.

CV-HIV (Cobas® 5800)	Protocolo 200 µl	Protocolo 500 µl
Tipo de amostra	Plasma EDTA	Plasma EDTA
Volume mínimo de entrada (considerando volume morto)	350 µl	650 µl
Volume de processamento	200 µl	500 µl
Sensibilidade analítica	35,5 cópias/ml	13,2 cópias/ml
Intervalo linear	50 – 1,0E+07 cópias/ml	20 – 1,0E+07 cópias/ml

Para obtenção do plasma, deve-se centrifugar a amostra de sangue total (EDTA), seguindo as recomendações do fabricante. Salienta-se que, para o volume de processamento de 200 µl, é indispensável que seja obtido um **volume de no mínimo 350 µl de plasma EDTA**, conforme preconizado na bula do fabricante. A utilização de volume inferior a 350 µl poderá resultar em erro no processamento de exame devido a indisponibilidade de volume de amostra suficiente para processamento da amostra. Todas as orientações quanto a coleta e armazenamento de amostras devem seguir o recomendado pelo fabricante.

Ressalta-se que caso seja disponibilizado para execução do exame o volume exato de amostra (350 µl de plasma EDTA), não haverá quantidade de amostra suficiente para uma eventual repetição do teste.

Informamos que o protocolo de menor volume de amostra (200 µl) já se encontra instalado e disponibilizado em todos os equipamentos Cobas® 5800 da Rede Nacional de Laboratórios de Quantificação da Carga Viral do HIV, possibilitando aos laboratórios iniciarem a utilização imediata do protocolo, conforme pactuado no território. Em caso de dúvidas para utilização deste protocolo em rotina, o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ROCHE poderá ser contactado por meio do telefone 0800-371-9891 ou por meio do e-mail suporte.molecular@roche.com.

Os resultados dos exames deverão 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 Sistema Único de Saúde (SUS).

O Departamento de HIV/aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) orienta fortemente que o laboratório priorize a execução do exame para RN exposto ao HIV (incluir na primeira rotina), além de ser recomendada a flexibilização nos horários de recebimento desse tipo de amostra.

III – ORIENTAÇÕES FINAIS

Considerando os benefícios da utilização do protocolo de menor volume de amostra para crianças com idade inferior a 18 meses, o DATHI/SVSA/MS recomenda a utilização do protocolo de 200 µl para as situações que envolvam o diagnóstico de RN exposto ao HIV, quando não houver volumetria de amostra suficiente para execução do protocolo padrão.

Considerando a diminuição da sensibilidade analítica do teste, não está recomendada a utilização do protocolo de 200 µl para as demais situações em que o exame deve ser realizado, devendo a unidade coletora garantir a obtenção de amostra com qualidade e volume suficiente para realização do teste, conforme orientações do fabricante.

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.

Brasília, 18 de julho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **José Boulosa Alonso Neto, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS e das Hepatites Virais substituto(a)**, em 18/07/2023, às 20:56, 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 19/07/2023, 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](#).



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 **0034821597** e o código CRC **E0BA7FD4**.
