

NOTA INFORMATIVA 07/2023 - ORIENTAÇÕES PARA COLETA E ENVIO DE AMOSTRA BIOLÓGICA PARA REALIZAÇÃO DO EXAME GENOTIPAGEM HEPATITE C

Revisado em: 16/05/2023

- A CGAHV/DVIAH/SVSA/MS determinou que a Genotipagem de HCV será realizada de acordo com o Ofício Circular nº 5/2023/CGAHV/SVSA/MS e Nota Técnica 30/2023/CGAHV/DVIAH/SVSA/MS.

- As solicitações de exames de genotipagem do HCV que cumpram os requisitos da **Nota Técnica 30/2023/CGAHV/DVIAH/SVSA/MS**, deverão ser encaminhadas a CGAHV para avaliação, aprovação e agendamento de recolhimento da amostra, seguindo os seguintes passos:

1º) Profissional solicitante deverá preencher todos os campos obrigatórios (*) do formulário de solicitação: disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/gal/arquivos/hepatite-c-genotipagem.pdf>

2º) Antes da coleta da amostra, o formulário deverá ser digitalizado e enviado para: tratamento.hepatites@aids.gov.br, onde será avaliado;

3º) Após autorização do exame pela CGAHV, o laboratório executor entrará em contato com o serviço para agendamento da coleta da amostra e retirada do material.

- A genotipagem **somente** será realizada após autorização pela CGAHV.

- **Público-alvo**: Somente para pacientes com idade entre 3 e 11 anos e pesando menos de 30 kg.

- **Laboratório executor**: Centro de Genoma.

1. PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

- Preenchimento adequado e completo do formulário para solicitação (Anexo 1). As amostras recebidas sem o formulário **não serão** processadas.
- Campos obrigatórios (Ofício Circular nº 5/2023):

Dados da Instituição

- Instituição solicitante (carimbo padrão);
- CNES.

Dados do profissional solicitante

- Nome do profissional solicitante;
- Data da solicitação;
- Registro do conselho profissional;
- Documento do profissional solicitante (CPF/CNS);
- Assinatura e Carimbo.

Informações básicas

- CNS do (a) paciente;
- CPF;
- Nome completo do (a) usuário (a) Oficial/Social;
- Preferência de Identificação;
- Sexo;
- Data de nascimento;
- Raça/Cor;
- Etnia;
- Nome da mãe;
- Nacionalidade;

-
- Endereço/Número/Bairro/Município/UF/CEP/País;
 - Cidade de nascimento;
 - Gestante – sim ou não;
 - Nome do (a) responsável - se o (a) paciente for menor de idade ou incapaz.

Dados clínicos gerais/detalhes do agravo

- Última quantificação do RNA do HCV.

Local da coleta da amostra

- Nome da instituição (carimbo padrão);
- Data da coleta;
- Hora da coleta.

2. FORNECIMENTO DE INSUMOS PELO CENTRO DE GENOMAS

As unidades solicitarão, mediante necessidade, os materiais ao Centro de Genomas, através do e-mail sac.min.hcv@centrodegenomas.com.br

São materiais fornecidos pelo Centro de Genomas:

- tubos com **anticoagulante EDTA com gel**;
- sacos plásticos: manta e lacre;
- caixa de transporte;

OBS: Em um saco cabem 20 (vinte) tubos e uma caixa tem capacidade para 3 (três) sacos plásticos.

3. COLETA

- Após recebimento de autorização pela CGAHV, a Unidade de referência (Anexo 2) deverá coletar de cada usuário **2 (dois) tubos** com anticoagulante **EDTA com gel** - tampa roxa – com volume **3,5 mL em cada tubo**.

3.1 IDENTIFICAÇÃO DO TUBO

- Nome completo do usuário;
- Data de nascimento;
- Anotar no formulário de solicitação o número da requisição do GAL.

OBSERVAÇÃO: Se a unidade possuir impressora de etiquetas, deverá identificar a amostra com a etiqueta impressa do GAL.

4. CADASTRO DA AMOSTRA - GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)

- Todas as amostras enviadas devem estar cadastradas no GAL, selecionando o exame “Genotipagem do vírus da hepatite C (VHC)”.

5. ACONDICIONAMENTO

- Após a coleta deixar a amostra por 30 minutos à temperatura ambiente até a retração do coágulo;
- Armazenar a amostra entre 2 a 8°C, em geladeira, **até** a retirada pela empresa de transporte.

6. TRANSPORTE

- A retirada e o transporte serão efetuados pelo Centro de Genomas diretamente nas unidades referência;
- Todas as amostras devem ser encaminhadas com a declaração de transporte (Anexo 3);
- Todas as amostras devem ser encaminhadas com:

- i. Solicitação de Genotipagem do Vírus da Hepatite C (Anexo 1);
- ii. Declaração de Transporte em **3 vias** (Anexo 3), anexadas da seguinte forma:
 - ✓ Uma das vias – colocada dentro da caixa de isopor;
 - ✓ Duas - entregues à transportadora.

7. REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

- As amostras recebidas fora dos critérios de conformidade serão rejeitadas e o exame não será realizado, nos casos:
 - Coleta realizada em tubo com outro anticoagulante;
 - Amostra hemolisada;
 - Tubos sem identificação;
 - Tubos identificados de forma inadequada ou ilegível;
 - Presença de coágulo visível no tubo;
 - Formulários preenchidos de forma inadequada (campos obrigatórios não preenchidos);
 - Amostras cuja solicitação de exame não preencham os critérios de realização do exame solicitado.

8. LIBERAÇÃO DOS RESULTADOS

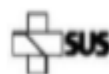
- Os resultados serão liberados em 15 (quinze) dias corridos (contados a partir da data de recebimento da amostra no laboratório executor);
- Os laudos deverão ser acessados pelas Unidades via GAL;
- O Ministério da Saúde não autoriza o Centro de Genomas a fornecer resultados por e-mail ou via impressa.

9. CONTATOS CENTRO DE GENOMAS

- Canal telefônico: **0800 779 2323** das 08h às 17h00
- Endereço eletrônico: sac.min.hcv@centrodegenomas.com.br

As solicitações e dúvidas serão respondidas **somente** pelo 0800 ou pelo e-mail acima.

Anexo 1 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO EXAME GENOTIPAGEM VIRUS HEPATITE C



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e
Infecções Sexualmente Transmissíveis

**Formulário para Solicitação de Exame de
Genotipagem do Vírus da Hepatite C**

DADOS DA INSTITUIÇÃO							
1. Instituição solicitante (Carimbo padrão)*						2. CNES*	
DADOS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE							
3. Nome do profissional solicitante*				6. Documento do profissional solicitante*		7. Assinatura e Carimbo*	
4. Data de solicitação*		5. Registro do conselho profissional*		CPF:			
/ /		Conselho/UF/NE		CNS:			
INFORMAÇÕES BÁSICAS							
8. CNS do(a) paciente*		Nome completo do(a) usuário(a)*				12. Preferência de identificação*	
		10. Oficial <input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/> 1. Oficial <input type="checkbox"/> 2. Social	
9. CPF*		11. Social <input type="checkbox"/>		13. Sexo*			
				<input type="checkbox"/> 1. Feminino <input type="checkbox"/> 2. Masculino			
14. Data de nascimento*		15. Raça/Cor*		16. Etnia*		17. Nome da mãe*	
		<input type="checkbox"/> 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda <input type="checkbox"/> 5. Indígena 6. Não informado 7. Ignorada					
18. Nacionalidade*		19. Número da identidade		20. Logradouro*		21. Número*	22. Complemento
23. Número GAL		24. Bairro*		25. Município*		26. Cód. IBGE	27. UF*
29. Telefone		30. País*		31. Prontuário		32. Gestante*	
()						<input type="checkbox"/> 1. Sim <input type="checkbox"/> 2. Não	
						<input type="checkbox"/> 1. Nenhuma 2. De 1 a 3 3. De 4 a 7 4. De 8 a 11 <input type="checkbox"/> 5. De 12 e mais 6. Não informado 7. Ignorado	
34. Nome do(a) responsável (se o(a) paciente for menor de idade ou incapaz)*				35. CPF do(a) responsável			
36. Código do procedimento		37. Nome do procedimento					
02.02.03.021-0		Genotipagem de Vírus da Hepatite C					
DADOS CLÍNICOS GERAIS/DETALHES DO AGRAVO							
38. CID10		39. Última quantificação do RNA do HCV*			39.1 Solicitação simultânea dos exames de carga viral e genotipagem?		
B18.2		Data	UI/mL	Log	Solicitação de exame de carga viral na mesma data?		
		/ /			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
LOCAL DA COLETA DA AMOSTRA							
40. Nome da instituição (Carimbo padrão)*				41. Data da coleta*		42. Hora da coleta*	
				/ /		:	
43. Coleta simultânea de amostras de carga viral e genotipagem:				coleta de amostra de carga viral na mesma data? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE							
44. Nome da instituição (Carimbo padrão)*				45. CNES*		46. Data do recebimento*	47. Hora do recebimento*
						/ /	:
48. Genótipo		49. Subtipo		50. Metodologia utilizada			

*Preenchimento obrigatório

www.aids.gov.br (27/04/2020)

Instrucional - Solicitação de Exame de Genotipagem do Vírus da Hepatite C

Os campos de preenchimento obrigatórios estão marcados com *.

8. CNS do(a) paciente*: Número do Cartão Nacional de Saúde do indivíduo, o correto preenchimento do CNS no formulário eletrônico do GAL permite que os campos de identificação do indivíduo sejam preenchidos automaticamente.

9. CPF*: Informar o número do CPF corretamente (preenchimento obrigatório). Esse item não será obrigatório para algumas exceções, que são: estrangeiros, vulnerável e indígena (conforme decreto 9.723, de 11 de março de 2019).

Nome completo do(a) usuário(a)*: Conforme decreto nº 8.727/2016 e portaria MS nº 1.820/2009)

10. Oficial: Nome completo conforme consta no documento de identificação oficial da pessoa.

11. Social: Nome pelo qual a pessoa travesti ou transexual se identifica e é socialmente reconhecida.

12. Preferência de identificação*: Deve ser indicado o nome pelo qual a pessoa travesti ou transexual prefere ser identificada.

13. Sexo*: Indicar o sexo designado no nascimento da pessoa.

39. Última quantificação do RNA do HCV*: Exame de carga viral de pelo menos 500 UI/mL e realizado em um período anterior máximo de 12 meses (conforme Nota Informativa nº 32/2016/CLAB/DDAHV/SVS/MS).


39.1. Solicitação simultânea dos exames de carga viral e genotipagem: O médico deverá informar se os exames de carga viral e genotipagem estão sendo solicitados no mesmo momento.

43. Coleta simultânea de amostras de carga viral e genotipagem: O profissional do ponto de coleta deverá informar se as amostras de carga viral e de genotipagem estão sendo coletadas no mesmo momento, para indicar ao laboratório executor da genotipagem que este deverá aguardar (15 dias) o resultado da carga viral para executar o exame de genotipagem.

Centro de assistência médica do SUS para portadores de Hepatites Virais	CNES	Endereço	SUVIS	Coordenadoria
AMA ESPECIALIDADES DR HUMBERTO PASCALE SANTA CECILIA	6138314	RUA VITORINO CARMILO, 599	Sé	Centro
SAE DST/AIDS CAMPOS ELÍSEOS	2786702	ALAMEDA CLEVELAND, 374	Sé	Centro
HOSPITAL DIA REDE HORA CERTA BUTANTÃ	2027240	RUA JOAO GUERRA, 247	Butantã	Oeste
SAE DST/AIDS BUTANTÃ	2786699	Av. CORIFEU DE AZEVEDO MARQUES, 3596	Butantã	Oeste
SAE PAULO CÉSAR BONFIM (LAPA)	2786648	R. TOMÉ DE SOUZA, 30	Lapa Pinheiros	Oeste
HOSPITAL DIA REDE HORA CERTA LAPA	6998194	Rua Catão, 380	Lapa Pinheiros	Oeste
AMA ESPECIALIDADE ITAQUERA	6394558	Rua Ken Sugaya, 189	Itaquera	Leste
AMA ESPECIALIDADE BURGO PAULISTA	6393608	Rua José Silva Alcantara Filho, 1031	Ermelino Matarazzo	Leste
HOSPITAL DIA SÃO MIGUEL PAULISTA	2751976	Rua João Augusto de Moraes, 348	São Miguel Paulista	Leste
SAE DST/AIDS CIDADE LIDER II	2752115	Rua MEDIO IGUAÇU, 86	Itaquera	Leste
SAE DST/AIDS FIDELIS RIBEIRO	2752123	Rua PEIXOTO, 100	Ermelino Matarazzo	Leste
HOSPITAL DIA SÃO MATEUS	6391869	R. Augusto Ferreira Ramos, 9	São Mateus	Leste
AMA ESPECIALIDADE PARQUE PERUCHE	6148336	Rua José Rangel de Camargo, 500	Casa Verde	Norte
AMA ESPECIALIDADES VILA ZATT	6391885	Rua Monsenhor Manoel Gomes, 77	Pirituba Perus	Norte
SAE DST/AIDS NOSSA SENHORA DO Ó	2752026	Av. Itaberaba, 1377	Freguesia do O	Norte
SAE MARCOS LOTTEMBERG - SANTANA	2752158	R. Dr. Luiz Lustosa da Silva, 339	Santana	Norte
AMB ESPEC DR ALEXANDRE K YASBECK CECI	2751844	Av CECI, 2235	Vila Mariana Jabaquara	Sudeste
HOSPITAL DIA PENHA	2751933	Pça. Nossa Senhora da Penha, 55	Penha	Sudeste
HOSPITAL DIA VILA PRUDENTE	2751852	PRAÇA CENTENÁRIO DE VILA PRUDENTE, 108	Vila Prudente	Sudeste
SAE DST/AIDS CECI	7079648	Av CECI, 2235	Vila Mariana Jabaquara	Sudeste
SAE DST/AIDS DR. JOSE FRANCISCO DE ARAUJO - IPIRANGA	2752131	Rua Gonçalves Ledo, 606	Ipiranga	Sudeste
SAE DST/AIDS HERBERT DE SOUZA - BETINHO	2774755	AV. ARQUITETO VILANOVA ARTIGAS, 515	Sapopemba	Sudeste
SAE DST/AIDS PENHA	2027313	Pça. Nossa Senhora da Penha, 55	Penha	Sudeste
SAE VILA PRUDENTE	7136625	Pça. Do Centenário de V Prudente, 108	Vila Prudente	Sudeste
HOSPITAL MUNICIPAL CAPELA DO SOCORRO	7992890	RUA CÁSSIO DE CAMPOS NOGUEIRA, 2031	Capela do Socorro	Sul
SAE DST/AIDS JARDIM MITSUTANI	2069644	R Vitorio Emanuele Rossi, 97	Campo Limpo	Sul
SAE DST/AIDS M'boi Mirim	7311176	Rua Deocleciano de Oliveira Filho, 641	Mboi Mirim	Sul
SAE DST/AIDS SANTO AMARO	2786656	Rua Carlos Gomes, 695	SACA	Sul
HOSPITAL DIA CAMPO LIMPO	6998178	AV. AMADEU DA SILVA SAMELO, 423	Campo Limpo	Sul
HOSPITAL DIA CIDADE ADEMAR	2751925	Rua Corrego Azul, 433	SACA	Sul
HOSPITAL DIA M' BOI MIRIM II	7378394	AVENIDA DOS FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS, 379	Mboi Mirim	Sul

Fonte: Programa Municipal Hepatites, 10/02/2023.

Anexo 3 - Declaração de Transporte

 Centro de Genomas Eurofins Clinical Diagnostics	
DECLARAÇÃO PARA TRANSPORTE	
Dados de Envio:	
Local:	
Cidade:	
Data:	UF:
Destinatário:	Centro de Genomas - Rua Leandro Dupré, 967 - São Paulo, SP (CEP: 04025-014)
Declaração de Transporte:	
Declaramos que este material não pertence ao grupo IV de risco, não é tóxico, contaminante ou entorpecente, bem como não está classificado como artigo restrito para o transporte aéreo ou rodoviário, encontrando-se adequadamente acondicionado para suportar os riscos normais de carregamento, descarregamento e transporte conforme o regulamento em vigor e dentro das normas de segurança, não representando risco de contágio.	
Descrição do conteúdo:	
Biological Substance, Category B (Substância Biológica, Categoria B) - UN 3373, acondicionada em tubos plásticos, por sua vez acondicionados em embalagem secundária e envolvidas por embalagem térmica de isopor e caixa de papelão 3 camadas, conforme a Instrução de embalagem 650 (IATA 2022) e RDC 20/2014 (ANVISA).	

Código: F.194

Versão atual: 01

Data: Outubro/2021

Quantidade de embalagens:			
Quantidade de caixas*	<input type="text"/>	Quantidade de Tubos	<input type="text"/>
<small>* Conforme as regras definidas na Instrução de Embalagem 650 da IATA (DGR).</small>			
Tipo de substância e quantidade:			
Sangue (ml)	<input type="text"/>	Soro (ml)	<input type="text"/>
Plasma (ml)	<input type="text"/>	Outros	<input type="text"/> ml <input type="text"/> g
Forma de conservação:			
Temperatura ambiente	<input type="checkbox"/>	Gelo Reciclável	<input type="checkbox"/>
		Gelo Seco	<input type="checkbox"/>
Temperatura do Material:			
Temperatura (°C) de entrega do material *	<input type="text"/>		
<small>* Deve ser medida no momento do envio pelo Laboratório ou Posto de Coleta.</small>			
Temperatura (°C) de recebimento do material *	<input type="text"/>		
<small>* Campo a ser preenchido pelo Centro de Genomas.</small>			
MATERIAL PARA ANÁLISE - SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B - UN 3373 MATERIAL PERECÍVEL			
Em caso de acidente, quebra ou vazamento contatar o telefone 0800-771-1137			
Nome do Declarante:	<input type="text"/>		
<hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Assinatura			

Código: F.194

Versão atual: 01

Data: Outubro/2021