



ORIENTAÇÕES PARA O EXAME LABORATORIAL PCR PARA HTLV-1/2

1. Objetivo

Orientar as Unidades de Saúde Municipais sobre a solicitação, coleta, identificação, acondicionamento e transporte da amostra biológica, para a realização do exame PCR HTLV-1/2, a ser encaminhado para os Laboratórios Municipais¹.

2. Público-alvo

- Paciente com resultado Inconclusivo ou Indeterminado no exame HTLV-1/2 Confirmatório (*Western blot*);
- Criança exposta* ao HTLV via transmissão vertical (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida).

*É aquela nascida de mãe infectada ou que tenha sido amamentada por mulheres infectadas pelo HTLV-1/2, com teste confirmatório positivo, diagnosticadas no pré-natal, parto ou puerpério.

3. Exame

PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) – “PCR HTLV-1/2”.

4. Documentos para solicitação do exame

- SADT (Solicitação de Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia) / Prontuário Eletrônico com a justificativa de solicitação do exame PCR HTLV-1/2;
- Cópia do laudo² do exame de sorologia triagem
Criança: anexar cópia do laudo² de sorologia triagem da mãe;
- Cópia do laudo² do exame de sorologia confirmatória HTLV-1/2 (*Western blot*), com resultado Inconclusivo ou Indeterminado
Criança: anexar cópia do laudo² de sorologia confirmatória (*Western blot*) da mãe;
- Cópia do laudo² do exame PCR HTLV-1/2 da criança (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida) - se houver;
- Termo de Consentimento Informado assinado pelo paciente ou responsável legal (Anexo I)

¹Os Laboratórios Municipais realizarão centrifugação das amostras e encaminharão para o Laboratório Executor (IAL - Instituto Adolfo Lutz).

²**Observação:** Não será aceito laudo enviado por e-mail, em cumprimento a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).



VI. Resultado de hemograma completo recente (se houver);

VII. Em caso de pacientes HIV positivo informar em relatório médico:

- Tempo de tratamento antirretroviral (TARV);
- Resultado da última carga viral e valores de CD4 e CD8;
- Se paciente em uso de imunossupressores (HIV ou não), informar tempo de tratamento e valores de CD4 e CD8.

5. Profissionais solicitantes

Profissionais da SMS – SP (médico ou enfermeiro), por meio da SADT ou Prontuário Eletrônico.

6. Identificação SADT

Figura 1 - Modelo de SADT

O formulário é intitulado "A UNIDADE SOLICITANTE" e "GUIA DE ENCAMINHAMENTO - SADT -".

Campos preenchidos e rotulados:

- TIPO DE SOLICITAÇÃO:** ANALISES CLÍNICAS (marcado), RADIOLOGIA (desmarcado), OUTROS (desmarcado).
- PRONTUÁRIO:** [campos vazios]
- ETIQUETA DO CARTÃO SUS:** Nome do paciente, endereço, município, estado, telefone.
- DIAGNÓSTICO:** HTLV-1/2
- EXAMES DO SERVIÇO SOLICITADO:** PCR – HTLV 1/2 JUSTIFICATIVA ->
- ASSINATURA, CRIE E CARIMBO DO MÉDICO:** Médico ou Enfermeiro
- DATA DE EMISSÃO:** 00/00/2025
- UNIDADE SOLICITANTE:** LABORATÓRIO XXXX

Sete setas azuis apontam para os seguintes campos: 1. HTLV-1/2; 2. ETIQUETA DO LABORATÓRIO XXXX; 3. JUSTIFICATIVA ->; 4. LABORATÓRIO XXXX; 5. Nome do paciente; 6. Endereço; 7. Município.

Fonte: Assistência Laboratorial



7. Coleta, Identificação, Acondicionamento e Transporte da amostra biológica

7.1 Coleta

- Não é necessário estar em jejum.
- Local de coleta da amostra: Unidade de Saúde Municipal;
- Amostra biológica: Sangue;
 - Adulto: 02 (dois) tubos EDTA de 4 mL ("tampa roxa");
 - Criança: 01 (um) tubo EDTA de 4 mL ("tampa roxa");
- Dias para coleta: **segunda à quarta- feira (enviar a amostra no mesmo dia da coleta, pelo transporte da rotina).**

Figura 2 – Tubo de coleta



Fonte: Assistência Laboratorial



72 Identificação

Etiqueta pré-impresa **exclusiva para PCR HTLV** – fornecida pelo Laboratório Municipal.

Figura 3 - Modelo de etiqueta



Fonte: Assistência Laboratorial

73 Acondicionamento

- Realizado pela Unidade de Saúde Municipal;
- Sob refrigeração (2 a 8°C) até a retirada pelo transporte da rotina.

74 Transporte da amostra biológica

- Unidades CRS Sul, Sudeste e Norte: CientificaLab;
- Unidades CRS Leste, Centro e Oeste: AFIP;
- Amostra biológica sob refrigeração (2 a 8°C) em caixa isotérmica;
- Retirada da amostra no horário da rotina (segunda à quarta-feira);
- Para o transporte, a Unidade deverá acondicionar a amostra em saco plástico picotado/saco bobina e posteriormente em *flyer* lacrado (**exclusivo para amostra HTLV**).



8. Fornecimento dos Insumos

- Todas as Unidades: material para coleta - abastecimento via GSS/CDMEC;
- Unidades CRS Sul, Sudeste e Norte - *Flyer*/Saco bobina/picotado: CientificaLab;
- Unidades CRS Leste, Centro e Oeste - *Flyer*/Saco bobina/picotado: AFIP.

Figura 4 - Modelos *Flyer* (CientificaLab e AFIP)



Fonte: Assistência Laboratorial



9. Prazo de Laudo

- 15 dias úteis (*on-line*).

10. Disponibilização de Laudo

- GAL.

12. Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTIC/MS nº 13, de 3 de abril de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

2. __. __. Portaria nº 3.148, de 06 de fevereiro de 2024. Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 2017, para incluir a infecção pelo vírus Linfotrópico de Células T Humanas - HTLV, da Infecção pelo HTLV em gestante, parturiente ou puérpera e da criança exposta ao risco de transmissão vertical do HTLV na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de Saúde Pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional.

3. __. __. Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV, 2021.

4. São Paulo. Secretaria Estadual da Saúde. Instituto Adolfo Lutz. Nota Informativa nº 003/2025. Diagnóstico molecular de infecção pelo vírus linfotrópico de células T humanas tipo 1 e tipo 2 (HTLV -1/2) no Instituto Adolfo Lutz (IAL).



ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

 PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA DA SAÚDE	SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE
--	--

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome do Paciente: _____

Nome Social: _____ Telefone: _____

Sexo: _____ Data de nascimento: __ / __ / ____ Raça/Cor: _____

Nome da Unidade: _____

Justificativa: Coleta de amostra para a realização do exame PCR HTLV-1/2 no Instituto Adolfo Lutz (IAL). Assinalar uma das opções abaixo:

() paciente que realizou o exame HTVL Confirmatório (*Western blot*), e o resultado foi Inconclusivo ou Indeterminado para HTVL-1/2.

() criança exposta ao HTVL via transmissão vertical (aos 3 meses, 6 meses e 12 meses de vida).

Eu, _____

portador do RG/CPF nº _____, declaro que estou ciente da realização da coleta de material biológico para análise laboratorial. Exame:

- PCR para HTVL-1/2, diagnóstico molecular

_____ Data: __ / __ / ____

Assinatura do Paciente ou Responsável (manuscrita de forma legível)

Grau de parentesco do Responsável: _____



ANEXO II

RESUMO DAS ORIENTAÇÕES PARA EXAME LABORATORIAL PCR PARA HTLV-1/2

Exame	Documentos	Material para análise	Quantidade de tubo para coleta (EDTA de 4 mL - "tampa roxa")	Identificação do tubo	Conservação e Transporte das amostras	Laboratório que realizará a centrifugação e envio ao IAL	Prazo e Disponibilização de Laudo
Exame PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) – "PCR HTLV-1/2"	Vide item 4. (Documentos para solicitação do exame)	Adulto: Sangue (8 mL)	Adulto: 02 tubos	Etiqueta pré-impressa exclusiva para PCR HTLV – fornecida pelo Laboratório Municipal	Acondicionar as amostras sob refrigeração (2 a 8°C) Observação: Enviar a amostra no mesmo dia da coleta para o laboratório municipal. Acondicionamento e Transporte (2 a 8°C): saco plástico picotado/ saco bobina + <i>Flyer</i> Laboratório Municipal (amostra refrigerada).	Laboratório Municipal	15 dias úteis Sistema GAL
		Criança: Sangue (4 mL)	Criança: 01 tubo				

Elaboração	Data
Assistência Laboratorial	02/09/2025