

Perguntas e Respostas

Treinamento online sobre a coleta de amostras biológicas a serem analisadas pela Rede Piloto de Biologia Molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG) ocorrido no dia 27/07/2021

INFORMAÇÕES GERAIS

- **Quem pode realizar esta coleta de amostras para a Rede Piloto de Biologia Molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG)?**
A coleta de secreção vaginal, endocervical e/ou corrimento uretral peniano deverá ser realizadas pelo profissional médico e/ou enfermeiro. Para realização da coleta por profissionais técnicos e/ou auxiliares, recomenda-se proceder conforme determinações dos conselhos de classe regionais.

- **Quais as populações que poderão ser contempladas na rede piloto de Biologia Molecular para detecção de clamídia e gonococo?**
O público-alvo para implantação piloto dos testes para detecção de clamídia e gonococo por biologia molecular são: usuários de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP); gestantes com elevada vulnerabilidade às Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST); pessoas vivendo com HIV no momento do diagnóstico de HIV e pessoas atendidas nos sítios do Projeto Sengono e/ou sítios de referência em IST. Os testes poderão ser utilizados para rastreamento de pessoas assintomáticas, bem como para investigação do agente causador da infecção, nos casos de pessoas sintomáticas. Para os casos sintomáticos, recomenda-se a realização do tratamento conforme síndrome, e o resultado das análises poderão ser úteis no retorno da pessoa ao serviço para avaliar se o tratamento realizado estava de acordo com a etiologia, definição de próximos passos se persistência de sintomas, e manejo de parcerias sexuais.

- **Pessoas vivendo com HIV já em acompanhamento pelo Serviço de Assistência Especializado (SAE) também poderão ser incluídos nas populações a serem atendidas pela rede piloto de biologia molecular para detecção de CT/NG?**
Salientamos que para a estratégia piloto, recomenda-se a priorização de pessoas vivendo com HIV (PVHIV) no momento do diagnóstico. No entanto, a avaliação clínico-epidemiológica é fundamental para a tomada de decisão sobre a solicitação do exame. Por exemplo, se PVHIV apresentar sintomas compatíveis com IST causadas por clamídia e gonococo (corrimento uretral, corrimento vaginal, cervicite ou doença inflamatória pélvica) ou se PVHIV estiver gestante, recomenda-se a coleta de amostra, uma vez que atende os critérios de priorização da oferta desse exame.

- **Quais serviços de saúde deverão realizar a coleta de amostras para a rede piloto de biologia molecular para detecção de CT/NG?**
Cada Secretaria de Saúde de Estado/Município deverá definir quem participará desta fase de implantação da Rede Piloto de Biologia Molecular para detecção de

clamídia e gonococo (CT/NG). É importante salientar que os serviços escolhidos devem realizar atendimento para pessoas incluídas no público-alvo dessa estratégia piloto. Isto é: usuários de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP); gestantes com elevada vulnerabilidade às IST; pessoas vivendo com HIV no momento do diagnóstico de HIV e pessoas atendidas nos sítios do Projeto Sengono e/ou sítios de referência em IST.

▪ **É necessária alguma requisição para a coleta de amostra e realização do exame de CT/NG?**

O exame de biologia molecular para detecção de CT/NG deve ser realizado mediante uma requisição simples (Biologia Médica - Formulário para Requisição) do sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial, disponível em <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0401>.

▪ **Qual o prazo para liberação dos resultados do exame de CT/NG pelos laboratórios? Esse prazo pode impactar na conduta assistencial do paciente?**

Idealmente, orienta-se que a liberação do resultado dos exames não deve exceder o prazo de 15 (quinze) dias após o recebimento da amostra pelo laboratório. Salienta-se que para os casos sintomáticos, recomenda-se a realização do tratamento conforme síndrome, e o resultado das análises poderão ser úteis no retorno da pessoa ao serviço para avaliar se o tratamento realizado estava de acordo com a etiologia, definição de próximos passos se persistência de sintomas, e manejo de parcerias sexuais.

COLETA DE AMOTRAS BIOLÓGICAS

▪ **Existe diferença de sensibilidade do exame Abbott Realtime CT/NG para os diferentes tipos de amostra?**

As amostras de urina e secreções vaginais, endocervicais e uretrais apresentam sensibilidade e especificidade semelhantes. Mais informações sobre a performance do ensaio Abbott Realtime CT/NG podem ser obtidas nas instruções de uso do teste e no estudo conduzido por Gaydos e colaboradores (2010) disponível em Journal of Clinical Microbiology, Sept. 2010, p. 3236–3243 Vol. 48, No. 9 (doi:10.1128/JCM.01019-10)

▪ **Existe alguma amostra preferencial a ser coletada para a rede piloto de Biologia Molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG)?**

Salienta-se que para todos os tipos de amostra, os testes de biologia molecular possuem desempenho semelhante e satisfatório, conforme estudos publicados e instruções de uso do teste. Desta forma, não há recomendação oficial para amostra preferencial a ser coletada. Ressaltamos a importância de não perder a oportunidade de coleta de amostra para o exame, quando indicado. Salienta-se ainda, que para definição dos tipos de amostras a serem coletadas no serviço de saúde, deve-se avaliar a infraestrutura do serviço, a disponibilidade de materiais e a presença de profissionais para realização da coleta, bem como a determinação de fluxos locais para envio das amostras aos laboratórios.

- **O frasco primário de coleta de urina para o teste Abbott Realtime CT/NG precisa ser estéril?**

As orientações de uso do teste Abbott Realtime CT/NG não preconiza o uso obrigatório de frasco estéril. Desta forma, pode-se utilizar frasco comum para coleta de amostra de urina como frasco primário.

- **É possível realizar a coleta de swab endocervical para a detecção de CT/NG junto com exame citopatológico?**

Sim, a coleta endocervical para detecção de clamídia e gonococo por biologia molecular pode ser realizada no mesmo momento de coleta de exame citopatológico. Neste caso, a coleta endocervical para o teste de CT/NG deve ser realizada, preferencialmente, antes da coleta de material para exame citopatológico. Outra alternativa é optar pela coleta de secreção vaginal ou urina.

- **É possível utilizar o swab do kit Abbott multi-Collect Specimen Collection tanto para coleta de amostra vaginal quanto para coleta de amostra endocervical?**

Sim, o swab contido no kit pode ser utilizado tanto para coleta de amostra vaginal quanto para coleta de amostra endocervical. No entanto, salienta-se que cada swab deve ser utilizado para coleta de apenas 1 (um) dos sítios anatômicos por pessoa, de acordo com a avaliação do profissional.

- **O swab do kit Abbott multi-Collect Specimen Collection é feito de rayon ou de algodão?**

A ponta branca da haste do swab é feita de algodão.

- **A partir de quantas semanas de gestação podemos realizar coleta endocervical para a rede de Biologia Molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG)?**

A coleta endocervical em gestante deve ser realizada a partir do segundo trimestre gestacional, ou seja, a partir de 12 (doze) semanas de gestação. Em qualquer momento da gestação é possível realizar a coleta de secreção vaginal ou urina.

- **Em paciente sintomático, com presença de secreção em pequena quantidade ou quase nula quantidade, como saber se a coleta foi satisfatória?**

Somente será possível saber se a coleta da amostra foi satisfatória após a emissão do laudo pelo laboratório, com avaliação do resultado e correlação com dados clínicos-epidemiológicos. É importante ressaltar que a coleta de amostras de urina deve ser realizada quando ausência de secreção uretral peniana.

- **Quando optar-se pela coleta de amostra endocervical para teste de CT/NG, terá que ser feita alguma retirada de excesso de secreção de fundo de saco antes de realizar a coleta, para evitar contaminação?**

Não é necessário a retirada de excesso de secreção antes da coleta endocervical ou secreção vaginal. O objetivo é colher a secreção para análise da presença do patógeno.

- **Em alguma coleta de amostra para a rede de biologia molecular para detecção de CT/NG é necessário uso de luva estéril?**

Não, o uso de luva estéril não é obrigatório no procedimento de coleta de amostras. Orienta-se o uso de luvas de procedimento, com o cuidado de não contaminar a ponta do swab (parte branca) e a parte interna do tubo de transporte.

▪ **Existe alguma recomendação quanto a coleta de urina durante o período menstrual?**

No caso de coleta de amostra de urina durante o período menstrual, recomenda-se que a coleta seja realizada no período de menor fluxo. Caso o resultado não esteja de acordo com o esperado na avaliação clínico-epidemiológica, avaliar a necessidade de repetição da testagem com coleta de nova amostra fora do período menstrual.

▪ **Em casos sintomáticos, existe um intervalo de tempo oportuno em relação à data dos primeiros sintomas e a coleta de amostras para detecção de CT/NG por biologia molecular?**

Não existe intervalo de tempo oportuno. Em casos sintomáticos, recomenda-se a realização da coleta da amostra no mesmo atendimento, quando possível.

▪ **Caso não seja possível o primeiro jato de urina da manhã, é possível colher após 2 a 4 horas após esvaziamento anterior?**

No caso de coleta de urina, a pessoa deve estar sem urinar há, pelo menos, 1 (uma) hora antes da coleta. A recomendação é realizar coleta do primeiro jato (20-30mL) de urina.

▪ **Deve ser suspensa a relação sexual antes da coleta de amostras para o teste Abbott Realtime CT/NG?**

Não há recomendação de suspensão de relação sexual antes da coleta de amostras. Como o ideal é aproveitar a oportunidade do comparecimento do usuário no serviço de saúde, esta situação não deve ser impedimento para a coleta.

▪ **Para a coleta de urina a ser utilizada no exame de CT/NG, precisa realizar assepsia da região genital?**

Não é necessário assepsia da região genital antes da coleta de urina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

▪ **Após coleta da urina pelo paciente, qual o prazo máximo para adicionar a urina no tubo de transporte (tubo secundário) com a solução tampão (tiocianato de guanidina)?**

As instruções do fabricante disponíveis na Bula do Kit Abbott multi-Collect Specimen Collection recomendam que a urina seja transferida do frasco de coleta (tubo primário) imediatamente após a coleta para o tubo de transporte (tubo secundário), o qual contém o tampão que irá permitir a correta estabilização do DNA até ao momento de preparo da amostra. No entanto, caso a transferência imediata não seja possível, não se deve ultrapassar o prazo máximo de 4 (quatro) horas.

- **A transferência do frasco primário da urina para o tubo de transporte para o exame Abbott Realtime CT/NG, deverá ser realizada em capela de fluxo?**

Não é necessário o uso de capela de fluxo laminar. Orienta-se apenas a realização da transferência em local limpo e respeitando-se as normas de biossegurança.

- **A amostra de urina coletada para o exame Abbott Realtime CT/NG pode ser refrigerada?**

A urina deverá ser coletada na própria unidade. Não colocar a urina sob refrigeração antes de realizar a transferência para o tubo de transporte. Após transferência da urina para o tubo de transporte, essa poderá ser armazenada de 2 a 30°C por até 14 (quatorze) dias. Após esse período, a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -10° C por no máximo 90 (noventa) dias.

- **Para o transporte da amostra da rede piloto de biologia molecular para detecção de CT/NG entre os municípios deverá ser utilizada caixa térmica com gelo reciclável?**

As amostras devem ser transportadas e acondicionadas até a realização do exame de acordo com as instruções de uso do produto. Portanto, as amostras devem ser mantidas entre de 2 a 30°C por até 14 (quatorze) dias ou em temperatura igual ou inferior a -10°C por até 90 (noventa) dias. Em locais que a temperatura ultrapasse os 30°C durante o transporte, é possível utilizar gelo reciclável dentro da caixa de transporte, mas é necessário o cuidado para que os tubos com as amostras não entrem em contato direto com esse gelo.

- **Se a urina demorar na bancada, o crescimento bacteriano resultante da má conservação da amostra, pode interferir na análise do teste de biologia molecular?**

Diferentemente da bacterioscopia ou cultura, as técnicas de amplificação detectam com rapidez pequenas quantidades de ácidos nucleicos em amostras clínicas. A amplificação de DNA ou RNA consiste na obtenção de milhares de cópias de um segmento de DNA a partir de primers (iniciadores) de uma sequência de DNA-alvo. Os primers definem as regiões de DNA a serem amplificadas e a especificidade da técnica, e poucas cópias do gene são suficientes para um resultado positivo. A presença de substâncias pode comprometer o isolamento das moléculas alvo, mas se houver outras bactérias, a sequência de DNA será diferente e não haverá interferência no resultado do exame.

- **O tubo de transporte do kit Abbott multi-Collect Specimen Collection é o mesmo para armazenar a urina e os swabs?**

Sim, o frasco de transporte e armazenamento das amostras é o mesmo para swabs e urina. Para as amostras de urina, o swab deve ser descartado e deve-se utilizar a pipeta plástica (disponível no kit) para fazer a transferência da urina do frasco primário de coleta para o tubo de transporte. Portanto, a urina vai se misturar ao tampão de transporte para a estabilização do DNA até ao momento de preparo da amostra. No caso da coleta de amostras uretral, vaginal e endocervical, a pipeta plástica deverá ser descartada e o swab a ser utilizado deverá permanecer no tubo de transporte imerso ao líquido até a realização do teste.

INFORMAÇÕES PARA CONTATO

DCCI/SVS/MS:

- **Equipe de Diagnóstico (DIAG):** responsável pelas questões técnicas (treinamento, problemas de execução, equipamentos e atendimento da empresa)
E-mails: amanda.morais@ aids.gov.br; roberta.lopes@ aids.gov.br e clab@ aids.gov.br
Telefone: (61) 3315-7643
- **Equipe de Controle de Medicamentos e Insumos (CMI):** responsável pelas questões de abastecimento aos laboratórios (envio dos pedidos de kits/insumos a ABBOTT, solicitação do cadastro e utilização do SISLOGLAB):
E-mail: laboratorio.logistica@ aids.gov.br
Telefone: (61) 3315-8907
- **Equipe de Tecnologia da Informação:** responsável pelas questões de acesso, treinamento e orientações sobre os sistemas SISLOGLAB:
E-mail: sisloglab@ aids.gov.br
Telefone: 08000-612439 Opção 2
- **Coordenação-geral de vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis (CGIST):** responsável pelas questões de assistência às IST.
E-mail: cgist@ aids.gov.br
Telefone: (61) 3315-7669 / (61) 3315-7675

Empresa ABBOTT:

E-mail abertura de chamado: suporte.molecular@ abbott.com e abbott.molecularbr@ abbott.com

E-mail para solicitação de treinamento: andreluiz.oliveira@ abbott.com

SAC: 0800 702 0711