

MYCOPLASMA GENITALIUM e MYCOPLASMA HOMINIS PCR [cód. 11101]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

Mycoplasma genitalium e *Mycoplasma hominis*, detecção, PCR

OUTROS NOMES DO EXAME

PCR para *Mycoplasma genitalium*; PCR para *Mycoplasma hominis*; Teste molecular para *Mycoplasma*; Pesquisa de *Mycoplasma* por PCR em secreção vaginal; Teste molecular para *Mycoplasma* em secreção vaginal; PCR para *Mycoplasma* em secreção vaginal.

DESCRIÇÃO

Mycoplasma são bactérias anaeróbias facultativas, gram-negativas, não móveis e sem parede celular. O genoma de *Mycoplasma* é rico em A+T e contém de 580Kb a 2,2Mb, dependendo da espécie.

As espécies *M. genitalium* e *M. hominis* são transmitidas por contato sexual e podem causar infecção no trato geniturinário. Contudo, somente *M. genitalium* é considerada uma IST enquanto *M. hominis* é considerada um “patógeno oportunista” que pode causar problemas quando o sistema imunológico está comprometido.

As taxas de infecções por *M. genitalium* variam de 0,7% a 3,3% da população em geral (Taylor-Robinson D, Jensen JS. Clin Microbiol Rev 2011). Estes valores podem ser maiores em países com renda mais baixa. Com relação à *M. hominis*, as taxas variam de 1% a 3% na população em geral, mas pode ultrapassar 11% em populações ambulatoriais ginecológicas.

Fatores de risco para infecção por *Mycoplasma* incluem:

- Número de parceiros sexuais. Quanto mais parceiros sexuais, maior a probabilidade de contrair *Ureaplasma*.
- Idade. *Mycoplasma* é mais frequente em pessoas mais jovens.
- Sexo sem proteção. Não usar ou usar de forma incorreta o preservativo.
- Histórico de IST. Indivíduos com histórico de IST apresentam maior probabilidade de infecção por *Mycoplasma*.
- Status socioeconômico. Ter um status socioeconômico baixo.

Os sintomas para infecção por *M. genitalium* incluem: dor ou sensação de queimação ou ardência ao urinar; mudança no corrimento vaginal; prurido; sangramento ou manchas entre os períodos ou após o sexo; dor durante ou após o sexo; dor abdominal inferior; dor ou irritação dentro do ânus; sangramento anal. Os sintomas para infecção por *M. hominis* incluem: Corrimento vaginal fino, aquoso e cinza; prurido vaginal; dor ou ardor ao urinar; desconforto abdominal; dor durante o sexo. Contudo, a maioria das infecções genitais por *Mycoplasma* são assintomáticas. Logo, é importante a pesquisa de *Mycoplasma* para identificar as portadoras assintomáticas, especialmente *M. genitalium*, visto que indivíduos assintomáticos ainda são capazes de transmitir.

Devido à dificuldade de crescer *M. genitalium* em cultura, as metodologias moleculares (PCR e qPCR) são comumente empregadas na detecção deste patógeno. Com relação a *M. hominis*, é possível utilizar cultura, sorologia e métodos moleculares (PCR e qPCR). As principais vantagens dos métodos moleculares para estes dois agentes são a rapidez para obtenção dos resultados, a especificidade e sensibilidade observadas.

UTILIDADE DO EXAME

Este teste deve ser solicitado pelo médico e visa:

- Identificar de forma rápida, sensível e específica infecções por *Mycoplasma genitalium* e *Mycoplasma hominis* em amostras de secreção cérvico-vaginal
- Excluir a infecção por *Mycoplasma* de indivíduos com sintomas como dor ao urinar, corrimento incomum e vermelhidão ao redor dos órgãos genitais.
- Identificar indivíduos infectados assintomáticos.

NECESSIDADE DE PEDIDO MÉDICO

O pedido médico deve ser enviado juntamente com a amostra.

COBERTURA OPERADORA PLANO DE SAÚDE

Não. O exame para *Mycoplasma* por PCR não é coberto pelas operadoras.

NECESSIDADE DE CONSENTIMENTO

Não.

PREPARAÇÃO DA PACIENTE

Alguns cuidados são necessários a fim de garantir a qualidade deste exame. Estes cuidados incluem não utilizar creme e/ou óvulo vaginal; não utilizar ducha ou fazer lavagem interna; não realizar exame ginecológico com toque e/ou ultrassonografia transvaginal; não manter relações sexuais, com ou sem uso de preservativos. De preferência, não realizar este exame durante a menstruação.

AMOSTRA

AMOSTRA

Secreção cérvico-vaginal (Preferível) (outras amostras, contatar a Genoa/LPCM).

INSTRUÇÕES DE COLETA E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

A Genoa/LPCM fornece o “kit de coleta” necessário para a coleta da amostra cérvico-vaginal. Este kit contém:

- Frasco com líquido conservante¹
- Escovinha cervical
- Espátula
- Espéculo siliconado²
- Envelope/pedido médico

A coleta da secreção cérvico-vaginal deve ser realizada durante o exame ginecológico em um ambiente de assistência médica. Este kit não deve ser utilizado para autocoleta.

Procedimentos anterior à coleta:

- Abrir um kit fornecido e remover todos os itens contidos no mesmo.
- Preencher o envelope/pedido médico com as informações solicitadas. Não esquecer de assinar e carimbar o pedido médico.

- Remover uma das etiquetas contidas no envelope/pedido preenchido e fixar no frasco com líquido conservante. O código contido na etiqueta é idêntico ao impresso no envelope/pedido.

Coleta da amostra:

- Remover a tampa do frasco cuidadosamente para evitar derramamento do líquido.
- Colher a amostra da secreção cêrvico-vaginal com auxílio da escovinha cervical e espátula siliconada.
- Inserir a escovinha no líquido conservante e lavá-la sob vigorosa agitação mecânica a fim de liberar as células.
- Remover a escovinha do frasco e a descartar.
- Fechar firmemente o frasco a fim de evitar vazamento.
- Colocar o frasco dentro de envelope/pedido. Para fechar o envelope, basta retirar a fita protetora da cola e dobrar a aba até que entre em contato com o envelope.

O envelope contendo o frasco deve ser armazenado a temperatura ambiente até a sua retirada ou o seu envio.

(1) A solução conservante contém metanol em sua formulação. Evite contato com os olhos e/ou pele.

(2) A adição de outros lubrificantes deve ser evitada visto que pode interferir nas reações enzimáticas necessárias para a amplificação dos fragmentos de DNA de interesse.

ESTABILIDADE DA AMOSTRA

As células colhidas e armazenadas no líquido conservante são estáveis à temperatura ambiente por até 42 dias.

VOLUME MÍNIMO DA AMOSTRA

O frasco fornecido contém 18 ml de solução conservante e pode ser utilizado para análise citológica e pesquisa de agentes infecciosos, incluindo *Mycoplasma*.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

O tempo de retenção da amostra pelo laboratório é de 90 dias.

METODOLOGIA

DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

O DNA da *Mycoplasma genitalium* e *Mycoplasma hominis* são detectados por PCR utilizando-se primers específicos que anelam ao DNA da bactéria. Primers adicionais para fragmentos de DNA humanos são adicionados como um controle interno para monitorar todo o processo de preparação da amostra e amplificação por PCR.

ESPECIFICIDADE

Os fragmentos de DNA amplificados pelos pares de primers utilizados foram sequenciados e as sequências nucleotídicas comparadas com as sequências referências de *Mycoplasma genitalium* e *Mycoplasma hominis*. Todas as sequências obtidas confirmaram os resultados esperados. Logo, as especificidades foram de 100% para os dois pares de primers utilizados.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do protocolo é elevada (>95%).

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA RESULTADO E INTERPRETAÇÃO

O resultado é apresentado de forma simples e objetiva, a fim de facilitar sua compreensão. Contudo, a interpretação deste resultado é um ato médico e deve ser realizada levando-se em consideração os dados clínicos e demais exames do paciente.

Os três resultados possíveis e suas interpretações estão apresentados a seguir.

- **DETECTADO.** Este resultado indica que *Mycoplasma genitalium*³ e/ou *Mycoplasma hominis*⁴ foram detectadas na amostra analisada.
- **NÃO DETECTADO**³. Este resultado indica que *Mycoplasma genitalium* e/ou *Mycoplasma hominis* estão ausentes ou abaixo dos limites de detecção dos métodos na amostra analisada.
- **CELULARIDADE ABAIXO DO DETECTÁVEL.** Este resultado indica que não é possível obter DNA com a qualidade e/ou em quantidade necessárias para a realização do exame. Alternativamente, inibidores de reação (por exemplo, lubrificantes) podem estar presentes e interferir nas reações enzimática, impedindo a realização do exame.

(3) Para um diagnóstico mais preciso de *Mycoplasma genitalium*, recomendamos a análise citológica (Citologia em Base Líquida) que deve ser realizada no mesmo espécime utilizado para o exame de *Mycoplasma* por PCR.

4 - Para um diagnóstico mais preciso de *Mycoplasma hominis*, recomendamos a análise da microbiota (MICROBIOMA VAGINAL) que pode ser realizada no mesmo espécime utilizado para o exame de *Mycoplasma* por PCR.

DISPONIBILIDADE DO LAUDO (TAT)

O laudo estará disponível 3 a 5 dias úteis após a autorização do exame.

VALORES DE REFERÊNCIA

O valor de referência para este exame é NÃO DETECTADO.

PRECAUÇÕES

Fatores como coleta inadequada da amostra, tipo de amostra biológica, tempo decorrido entre a coleta e o início dos sintomas e oscilação da quantidade da bactéria podem influenciar no resultado do exame. Variações nas sequências dos DNA dos agentes infecciosos onde se anelam os primers podem gerar resultados falso-negativos. Havendo discordância entre o resultado do teste e o quadro clínico do paciente, aconselha-se que o exame seja repetido em outra amostra.

NOTAS

Este exame é desenvolvido e validado nos laboratórios da Genoa/LPCM.

OBSERVAÇÕES

A Encondexa está comprometida em manter a confidencialidade das informações dos pacientes. Volume Mínimo (quantidade de espécime necessária para realizar um ensaio uma vez).

Recepção do volume mínimo torna impossível repetir o teste ou realizar testes de confirmação. Em algumas situações, um volume mínimo do espécime pode resultar em quantidade não suficiente, exigindo que um segundo espécime seja coletado).

Informe se o caso envolve “Resultados Semi-Urgentes” definidos como resultados relacionados a doenças infecciosas prontamente necessários para evitar consequências de saúde potencialmente sérias para o paciente.

Teste URGENTE: em raras circunstâncias, o teste URGENTE do laboratório de referência pode ser necessário para pacientes que precisam de tratamento imediato. Para agendar o teste URGENTE, peça ao patologista, médico ou gestor de laboratório ou Representante para ligar para a Encodexa™ e uma vez acordado que há necessidade da categoria de teste URGENTE, serão feitos arranjos para atribuir recursos para executar o teste em uma base URGENTE quando a amostra for recebida.

A Encodexa™ usa no mínimo dois identificadores específicos do paciente para verificar se o paciente correto é correspondido com o espécime correto e o pedido correto para serviços de teste. Conforme um espécime é recebido na ENCODEXA, o nome e sobrenome do paciente, data de nascimento, número do prontuário médico e número de acesso do cliente são verificados comparando os rótulos no tubo ou recipiente do espécime com o pedido eletrônico e qualquer papelada (folha de lote ou formulário) que possa acompanhar o espécime a ser testado. Quando discrepâncias são identificadas, o Centro de Atendimento de Consultas da Encodexa telefonará para o cliente para verificar as informações discrepantes para garantir que a Encodexa™ esteja realizando o teste correto para o paciente correto. Os espécimes são considerados rotulados incorretamente quando há uma incompatibilidade entre os identificadores específicos da pessoa no espécime e as informações que acompanham o espécime. Quando identificação insuficiente ou inconsistente for enviada, a Encodexa™ recomendará que um novo espécime seja obtido.

Prazo dos exames (TAT) O extenso menu de testes do Encodexa™ reflete as necessidades de nossa própria prática de assistência médica. Estamos comprometidos em fornecer o TAT mais rápido possível para melhorar o diagnóstico e o tratamento. Consideramos os serviços laboratoriais como parte do continuum de atendimento ao paciente, em que as necessidades do paciente são primordiais. Nesse contexto, nos esforçamos para cumprir nossas obrigações de serviço. Nosso histórico de serviço e nossas métricas de qualidade documentarão nossa capacidade de entregar em todas as áreas de serviço, incluindo TAT. A Encodexa™ define TAT como o tempo de teste analítico (o tempo do qual uma amostra é recebida no local de teste até o momento do resultado) necessário e é listado para cada teste como "Relatório disponível". O TAT é monitorado continuamente por cada local de laboratório em execução dentro da Encodexa™.