

NEISSERIA GONORRHOEAE PCR [cód. 11073]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

Neisseria gonorrhoeae, detecção, PCR

OUTROS NOMES DO EXAME

DNA *Neisseria* por PCR, pesquisa; Pesquisa de *Neisseria* em raspado cervical colo uterino; Pesquisa de *Neisseria* em secreção vaginal; Pesquisa de *Neisseria* por PCR, PCR para *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria gonorrhoeae*; PCR gonorréia; Pesquisa de gonococo; Pesquisa de blenorragia.

DESCRIÇÃO

Neisseria gonorrhoeae é uma das espécies consideradas superbactérias prioridade 2 na lista da OMS (Organização Mundial da Saúde) em função de sua crescente resistência aos medicamentos utilizados atualmente.

Neisseria gonorrhoeae é uma bactéria gram-negativa, não móvel, não formadora de esporos e aeróbia obrigatória que requer meio enriquecido e suplementação de CO₂ para crescer em cultura. A replicação de *N. gonorrhoeae* ocorre através da ligação da bactéria ao epitélio da mucosa via pili tipo IV que se retraem, permitindo interações epiteliais com outras estruturas de superfície. A seguir, *N. gonorrhoeae* replica e forma micro colônias que possivelmente secretam biofilmes e competem com a microbiota residente.

A transmissão da gonorreia ocorre por meio de fluidos sexuais, incluindo fluido vaginal e sêmen. É possível pegar gonorreia durante sexo vaginal, anal, oral ou compartilhamento de brinquedos sexuais com uma pessoa infectada. Outro modo de transmissão é a vertical onde o bebê é infectado durante o parto.

N. gonorrhoeae causa uma infecção sexualmente transmissíveis (IST) muito frequente em todo o mundo. Em 2020, estimativas apontavam para 82,4 milhões de novas infecções entre homens e mulheres em todo o mundo. Diversos fatores de risco para gonorréia são conhecidos, dentre eles:

- Número de parceiros sexuais. Quanto mais parceiros sexuais, maior a probabilidade de contrair gonorreia.
- Idade. Gonorreia é mais frequente em pessoas mais jovens.
- Gravidez. Nascer de uma mulher grávida com gonorreia.
- Sexo sem proteção. Não usar ou usar de forma incorreta o preservativo.
- Histórico de infecções sexualmente transmissíveis e transmitidas pelo sangue.

A gonorreia pode causar sintomas nos órgãos genitais, ânus ou garganta, sendo que os sintomas geralmente começam de 1 a 14 dias após o contato sexual com uma pessoa infectada. Estes sintomas são comuns a homens e mulheres para as infecções anais e de garganta. Com relação às infecções dos órgãos genitais, há sintomas comuns a ambos os sexos e específicos para homens e mulheres. Porém, muitas infecções dos órgãos genitais em mulheres não apresentam sintomas ou, se apresentam, estes não são percebidos. Logo, é importante a pesquisa de *Neisseria* para identificar as portadoras assintomáticas e, desta forma, iniciar o tratamento adequado e barrar a transmissão.

Diversas metodologias são utilizadas para detecção de *Neisseria*, sendo que os testes moleculares realizados em laboratório ou no local de atendimento do paciente são considerados o padrão ouro para este diagnóstico. Destas, a PCR e qPCR estão entre as mais empregadas para este diagnóstico devido a rapidez, especificidade e sensibilidade características desta metodologia.

UTILIDADE DO EXAME

Este teste deve ser solicitado pelo médico e objetiva:

- Prevenir complicações. A gonorreia não tratada pode se espalhar e levar a complicações graves ou sequelas em ambos os sexos.
- Prevenir a transmissão. Você pode transmitir gonorreia para seus parceiros sexuais se não receber tratamento.
- Detectar infecções assintomáticas. Muitas pessoas com gonorreia não apresentam sintomas mas são capazes de transmitir.

NECESSIDADE DE PEDIDO MÉDICO

O pedido médico deve ser enviado juntamente com a amostra.

COBERTURA OPERADORA PLANO DE SAÚDE

Não. O exame molecular para *N. gonorrhoeae* 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 cérvico-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 *Neisseria*.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

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

METODOLOGIA

DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

O DNA da *Neisseria gonorrhoeae* é detectado 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

O fragmento de DNA amplificado pelo par de primers utilizado é sequenciado e a sequência nucleotídica comparada com as sequências referências de *Neisseria gonorrhoeae*. Todas as sequências obtidas confirmaram os resultados esperados. Logo, a especificidade é de 100% para o par 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.

- DETECTADO³. Este resultado indica que *Neisseria gonorrhoeae* é detectada na amostra analisada.
- NÃO DETECTADO³. Este resultado indica que *Neisseria gonorrhoeae* está ausente ou abaixo dos limites de detecção do método 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 *N. gonorrhoeae*, recomendamos a análise citológica (Citologia em Base Líquida) que deve ser realizada no mesmo espécime utilizado para o exame de *Neisseria gonorrhoeae* 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™.