

CHLAMYDIA TRACHOMATIS PCR [cód. 11069]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

Chlamydia trachomatis, detecção, PCR

OUTROS NOMES DO EXAME

DNA Clamídia por PCR, pesquisa; Pesquisa de clamídia em raspado cervical colo uterino; Pesquisa de clamídia em secreção vaginal; Pesquisa de clamídia por PCR, PCR para *Chlamydia trachomatis*

DESCRIÇÃO

Chlamydia trachomatis é uma bactéria gram-negativa que somente se replica dentro da célula hospedeira, tornando-a um patógeno intracelular obrigatório. O ciclo de vida da *C. trachomatis* envolve duas formas distintas chamadas de corpo elementar e corpo reticulado. O corpo elementar é a forma infectante e o corpo reticulado é a forma metabolicamente ativa encontrada na célula hospedeira.

A transmissão de *C. trachomatis* ocorre por meio de atividade sexual vaginal, anal ou oral quando há contato com exsudato de membrana mucosa de pessoas com clamídia. Outra transmissão é a vertical que pode ocorrer se uma mulher grávida com clamídia não tiver sido rastreada e tratada durante o período pré-natal. Há ainda a autoinoculação que ocorre de um local infectado para outro.

C. trachomatis causa uma das infecções sexualmente transmissíveis (IST) mais comuns em todo o mundo. Esta infecção ocorre tanto homens quanto mulheres. Porém, os sintomas mais graves são frequentemente observados em mulheres. Os fatores de risco para infecção por clamídia incluem:

- Número de parceiros sexuais. Quanto mais parceiros sexuais, maior a probabilidade de contrair infecção por clamídia.
- Idade. As infecções são mais frequentes em pessoas mais jovens.
- Gravidez. Nascer de uma mulher grávida com clamídia.
- Sexo sem proteção. Não usar ou usar de forma incorreta o preservativo.

Em indivíduos sintomáticos, a apresentação clínica geralmente reflete o local da infecção, sendo que os sinais e sintomas mais frequentes incluem disúria; inflamação do revestimento do reto (proctite); lacrimejamento excessivo; secreção; inflamação, inchaço ou vermelhidão das conjuntivas (conjuntivite). Contudo, aproximadamente 50% dos homens e 70% das mulheres com infecção por clamídia são assintomáticos. Consequentemente, é importante a pesquisa de clamídia para identificar os portadores assintomáticos e, desta forma, tratá-los. Diversas metodologias são utilizadas para detecção de clamídia, das quais as metodologias moleculares baseadas em amplificação do DNA são as mais sensíveis e específicas. Destas, a PCR e qPCR estão entre as mais empregadas para este diagnóstico devido a rapidez, especificidade e sensibilidade observadas nestas metodologias.

UTILIDADE DO EXAME

Este teste deve ser solicitado pelo médico e visa:

- Prevenir complicações. A clamídia não tratada pode levar à doença inflamatória pélvica, infertilidade, gravidez ectópica e dor pélvica crônica.
- Prevenir a transmissão. O indivíduo infectado pode transmitir clamídia para seus parceiros sexuais se não receber tratamento.

- Detectar infecções assintomáticas: Muitas pessoas com clamídia não sabem que a têm e são capazes de transmitir.

NECESSIDADE DE PEDIDO MÉDICO

O pedido médico deve ser enviado juntamente com a amostra.

COBERTURA OPERADORA PLANO DE SAÚDE

Sim. O Código TUSS deste exame é 40314537- Chlamydia, amplificação de DNA por PCR.

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 vazamento 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 *Chlamydia*.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

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

Aliquotagem de amostras para exames moleculares

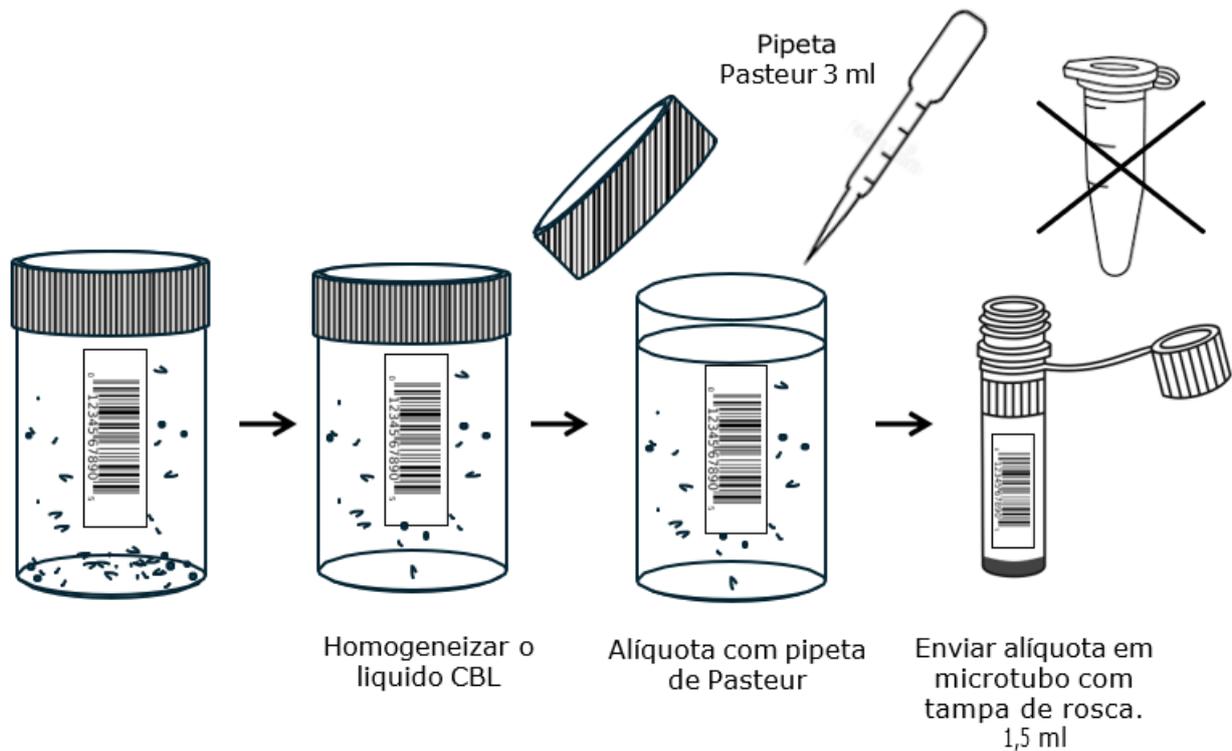
Alíquota refere-se a uma parte ou porção representativa de uma amostra maior, que é separada para ser utilizada em um outro experimento.

Para que nenhuma informação seja perdida nesse processo, o laboratório deve manter um controle de aliquotagem e em um primeiro momento, o técnico identifica o microtubo que receberá a alíquota e ao mesmo tempo registra junto ao sistema. A aliquotagem deve ser feita por um técnico de laboratório familiarizado com os objetivos da alíquota e os resultados esperados.

O exemplo de aliquotagem será do líquido de Citologia de Base Líquida (CBL). A CBL, também conhecida como citologia oncótica em meio líquido ou citologia em meio líquido, é uma técnica que em vez de as células serem raspadas diretamente na lâmina, como na citologia tradicional, elas são coletadas e suspensas em um líquido preservante, o que facilita a detecção de possíveis lesões. O líquido preservante tem na sua composição o metanol que é tóxico para pele, olhos e fígado, então o uso de luvas torna-se imprescindível nesta etapa.

O líquido da CBL pode conter um número variável células livres, debris celulares, células inflamatórias, hemácias, bactérias, vírus, fungos, protozoários, DNA livre, espermatozoides, fibrina, traços de cremes ou outras substâncias usada anteriormente para lavagem vaginal, e muito mais. Tudo isso vem parcialmente livre no líquido preservante ou sedimentado do fundo do frasco. O exame de Patologia Molecular visa extrair todo DNA/RNA contido na amostra. O técnico deve homogeneizar a amostra para tudo ser representado submetendo a amostra a forte agitação motora. Em seguida transferir 1,5 ml desse líquido usando uma

pipeta de Pasteur para o microtubo e descartá-la. Usar um microtubo com tampa de rosca (Kasvi é recomendado) e nunca a um microtubo de fechamento por pressão, pois este pode abrir espontaneamente no traslado ao laboratório. Lembre-se, se aliquotar mais que o necessário (CBL originalmente com 18 ml de preservante), pode-se interferir no processamento automático da citologia por pouco líquido. Nestes casos o técnico deverá repor a volumetria com líquido preservante ou mesmo álcool 70% na falta do primeiro.



METODOLOGIA

DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

O DNA da *Chlamydia trachomatis* 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 *Chlamydia trachomatis*. 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 *Chlamydia trachomatis* é detectada na amostra analisada.
- NÃO DETECTADO³. Este resultado indica que *Chlamydia trachomatis* 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 *C. trachomatis*, recomendamos a análise citológica (Citologia em Base Líquida) que deve ser realizada no mesmo espécime utilizado para o exame de *Chlamydia trachomatis* 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™.