

HPV, PAPILOMAVÍRUS HUMANO - PCR [cód. 11074]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

HPV, detecção e genotipagem de alto risco, PCR

OUTROS NOMES DO EXAME

Detecção Papilomavírus Humano por PCR; HPV de alto risco (PCR); PCR de HPV (Papilomavírus humano); Genotipagem de Papilomavírus humano (HPV)

DESCRIÇÃO

O Papilomavírus Humano (HPV) compreende mais de 150 tipos de vírus que infectam a pele ou a mucosa do indivíduo. Estes vírus estão associados a uma variedade de sintomas que incluem verrugas (genitais, comuns, plantares e planas) e câncer (cervical, anal, vaginal, peniano, vulvar e orofaríngeo). Os sintomas estão relacionados aos tipos de HPV presentes, sendo que os tipos que podem causar câncer são conhecidos como HPV de alto risco.

O HPV é considerado infecção sexualmente transmissível (IST) e se dissemina principalmente pelo contato pele a pele. Segundo a Organização Mundial da Saúde, a prevalência do HPV na América Latina é significativamente maior do que a média global, com estimativas indicando que cerca de 16% das mulheres na região estão infectadas pelo HPV. Os fatores de risco para infecção por HPV incluem:

Número de parceiros sexuais. Quanto mais parceiros sexuais, maior a probabilidade de contrair uma infecção genital por HPV.

Idade. Verrugas comuns ocorrem principalmente em crianças enquanto verrugas genitais são mais frequentes em adolescentes e adultos jovens.

Sistema imunológico enfraquecido. Pessoas com sistema imunológico enfraquecido correm maior risco de infecções por HPV.

Pele danificada. Pele que foram perfuradas ou abertas são mais propensas a desenvolver verrugas comuns. Contato pessoal. Tocar nas verrugas de alguém ou não usar proteção antes de entrar em contato com superfícies que foram expostas ao HPV — como chuveiros públicos ou piscinas — pode aumentar o risco de infecção por HPV.

É comum a infecção por HPV ser assintomática, sendo que o vírus é frequentemente eliminado pelo sistema imune do indivíduo em um período de até 2 anos. Porém, algumas infecções por HPV de alto risco são persistentes e podem levar ao desenvolvimento de câncer. Por este motivo, é importante a pesquisa do HPV para identificar portadores assintomáticos e, desta forma, monitorá-los. As metodologias mais efetivas para detecção de HPV são baseadas na identificação do DNA viral na amostra coletada por métodos moleculares, incluindo PCR, qPCR e NGS.

UTILIDADE DO EXAME

Este teste deve ser solicitado pelo médico visando:

- Identificar indivíduos portadores de HPV, especialmente genótipos descritos como de alto risco (HR) e associados ao desenvolvimento de câncer cervical.
- Auxiliar na triagem de mulheres com resultados anormais de Papanicolau.
- Identificar infecções múltiplas, visto que são utilizados métodos específicos para cada um dos tipos de HPV testado.
- Permitir o monitoramento clínico e gerenciamento de pacientes.

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 40314154 - HPV (vírus do papiloma humano) com subtipagem quando necessário.

NECESSIDADE DE CONSENTIMENTO

Não.

PREPARAÇÃO DA PACIENTE

As amostras vaginais precisam de alguns cuidados 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

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

A 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 HPV.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

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

Aliquotagem de amostras para exames moleculares

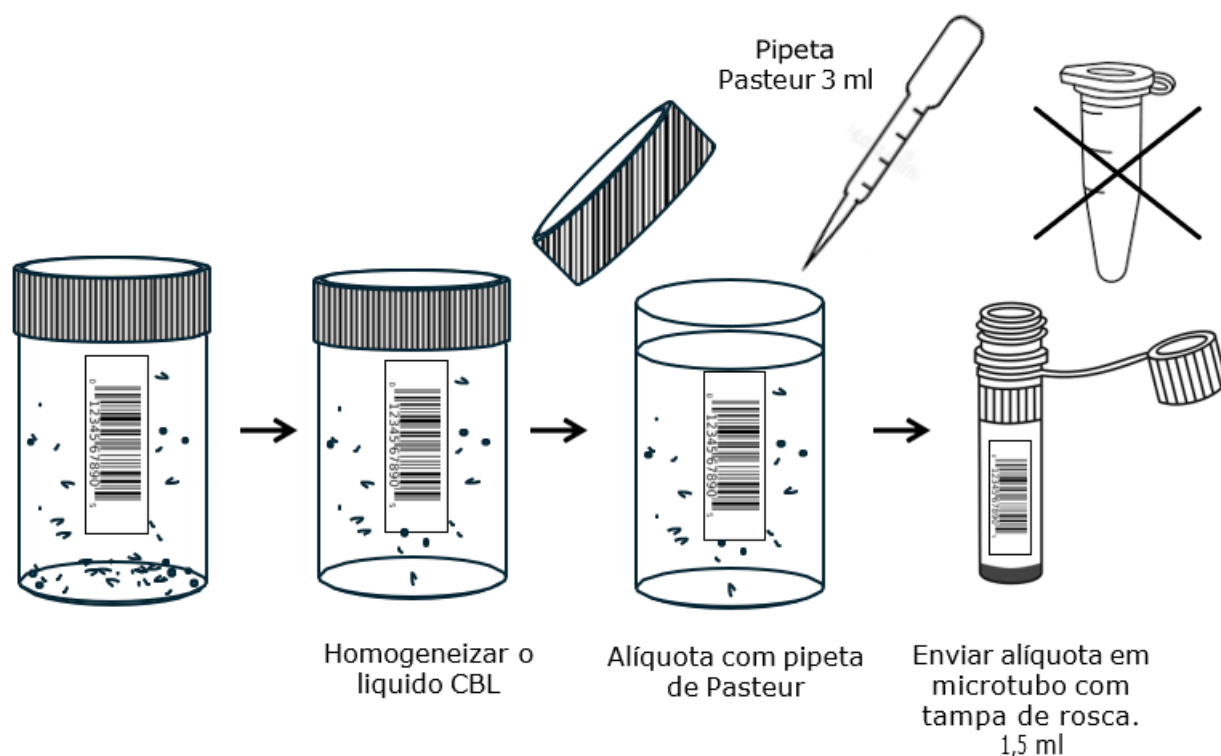
Alíquota refere-se a uma parte ou porção representativa de uma amostra maior, que é separada para ser utilizada em um outro experimento.

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 oncológica 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 do HPV é detectado por PCR utilizando primers específicos para cada um dos 19 subtipos pesquisados. Destes, os subtipos HPV16, HPV18, HPV30, HPV31, HPV33, HPV35, HPV39, HPV45, HPV51, HPV52, HPV53, HPV56, HPV58, HPV59, HPV66 e HPV68 são considerados de alto risco, enquanto os subtipos HPV06, HPV11 e HPV70 são considerados de baixo risco. Primers adicionais tendo como alvo 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 por cada par de primers é sequenciado e a sequência nucleotídica comparada com as sequências referências dos subtipos de interesse. Todas as sequências obtidas confirmaram os resultados esperados. Logo, a especificidade é de 100% para todos os primers utilizados.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade de cada conjunto de primer 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**. Subtipo(s) detectado(s): [lista dos subtipos]. Este resultado indica que todos HPV listados foram detectados na amostra analisada⁴.
- **NÃO DETECTADO³**. Este resultado indica que os HPV pesquisados estão ausentes ou abaixo dos limites de detecção do método na amostra analisada⁵.
- **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 HPV, recomendamos a análise citológica (Citologia Em Base Líquida) que deve ser realizada no mesmo espécime utilizado para o exame de HPV por PCR.

(4) É importante ressaltar que a presença de HPV não é um indicador de lesão intraepitelial escamosa de alto grau citológica (HSIL) ou neoplasia intraepitelial cervical de alto grau subjacente (CIN), nem implica que CIN2-3 ou câncer se desenvolverão. A maioria das mulheres infectadas com 1 ou mais tipos de HPV de alto risco elimina o vírus em até 2 anos e não desenvolve CIN2-3 ou câncer.

(5) É importante ressaltar que a ausência dos HPV de alto risco testados não exclui a possibilidade de HSIL citológica ou CIN2-3 subjacente ou câncer.

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 do vírus 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™.

