TREPONEMA PALLIDUM, INFECÇÃO POR - PCR [cód.12707]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

Treponema Pallidum

OUTROS NOMES DO EXAME

Sífilis; Lues; Doença luética; Infecção por Treponema pallidum; Doença sexualmente transmissível; Infecção sexualmente transmissível; Doença venérea;

UTILIDADE DO EXAME

Este teste deve ser solicitado pelo médico e objetiva: Prevenir complicações. A sífilis não tratada pode se espalhar e levar a complicações graves ou sequelas em ambos os sexos; Prevenir a transmissão para parceiros sexuais; Muitas pessoas com sífilis 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 sífilis não é coberto pelas operadoras.

NECESSIDADE DE CONSENTIMENTO

Não.

PREPARAÇÃO DA PACIENTE

Não há preparo

AMOSTRA

AMOSTRA

Secreção cérvico-vaginal (preferível). Swab de exsudato de lesões ulcerativas genital, anal ou oral.

INSTRUÇÕES DE COLETA E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

A Genoa/LPCM fornece o kit de coleta necessário para a coleta da amostra vaginal, cervical e anal.

ESTABILIDADE DA AMOSTRA

As secreções coletadas e armazenadas no líquido conservante são estáveis à temperatura ambiente por até 3 dias.

VOLUME MÍNIMO DA AMOSTRA

O frasco fornecido para citologia líquida contém 18 ml de solução conservante e pode ser utilizado para

análise citológica e pesquisa de agentes infecciosos, incluindo *Sífilis*.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

O tempo de retenção da amostra pelo laboratório fixada é de 10 dias.

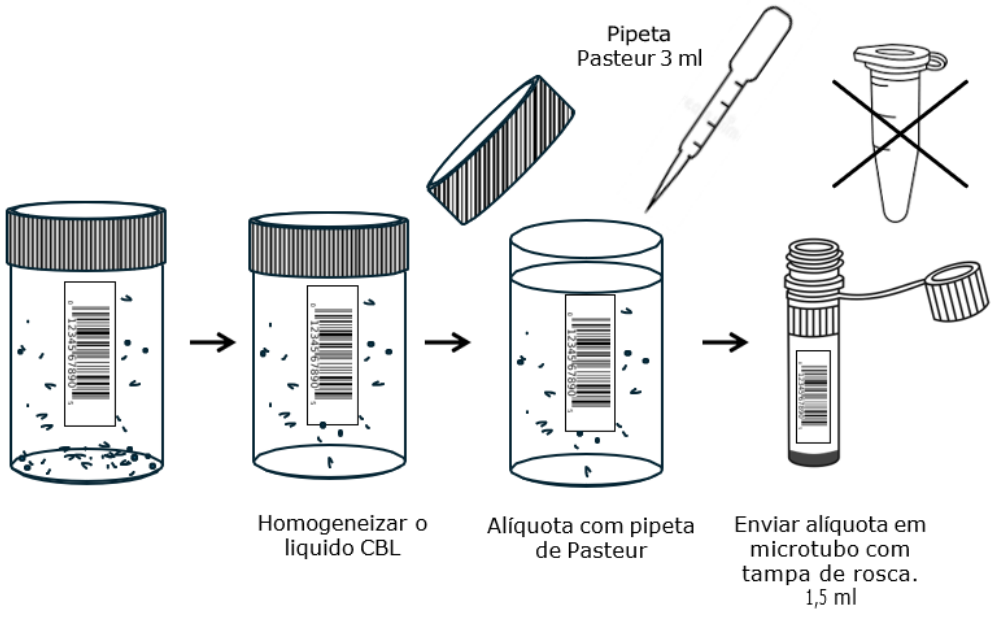
Aliquotagem de amostras para exames moleculares

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 toxico 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 translado 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 *sífilis* 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

INFORMAÇÃO CLÍNICA

A sífilis é uma doença sistêmica causada pelo Treponema pallidum (espiroqueta móvel), descrita por 3 fases sequenciais e sintomáticas separadas por períodos de infecção latente assintomática. Os sintomas comuns incluem úlceras genitais, lesões patológicas, meningite, doença aórtica e síndromes neurológicas.

A sífilis é provocada por *T. pallidum*, um espiroqueta que não pode sobreviver muito tempo fora do corpo humano. Na sífilis sexualmente adquirida, *T. pallidum* entra pelas mucosas ou pela pele, alcança os linfonodos regionais dentro de horas e rapidamente se dissemina ao longo do corpo.

A infecção geralmente é transmitida por meio de contato sexual (incluindo genital, orogenital e anogenital), mas pode ser transmitida não sexualmente por contato cutâneo ou transplacentário, causando sífilis congênita. O risco de transmissão é de aproximadamente 30% com um único encontro sexual com uma pessoa com sífilis primária e de 60 a 80% de uma mãe infectada para o feto. Infecção anterior não confere imunidade contra reinfecção.

Sífilis primária - A lesão característica da sífilis primária é o cancro (úlcera), mas podem ocorrer lesões primárias atípicas.
Sífilis secundária - estágio da infecção pelo Treponema pallidum, caracterizado por lesões mucocutâneas localizadas ou difusas e linfadenopatia generalizada. Os sintomas constitucionais são comuns e as manifestações clínicas são variadas. O cancro primário ainda pode estar presente.
Sífilis latente - um estágio da infecção pelo Treponema pallidum em que os organismos persistem no corpo da pessoa infectada sem causar sintomas ou sinais. A sífilis latente é subdividida em categorias de sífilis precoce, tardia e desconhecida com base no tempo decorrido desde a infecção inicial.
Neuro-sífilis - evidência de infecção do sistema nervoso central por Treponema pallidum

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 *Treponema pallidum* é detectada na amostra analisada.
Não Detectado – este resultado indica que *Treponema pallidum* está ausente ou abaixo dos limites de deteção 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 interferi nas reações enzimática, impedindo a realização do exame.

DISPONIBILIDADE DO LAUDO (TAT)

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

VALORES DE REFERÊNCIA

Negativo. Os valores de referência se aplicam a todas as idades.

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 Encondexa 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™.