



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 26/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

Informe técnico sobre a Rede Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo no SUS.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) persistem como problema mundial de saúde pública. Estima-se que mais de um milhão de novos casos de ISTs curáveis não virais ocorram diariamente no mundo em pessoas de 15 a 49 anos, correspondendo a 374 milhões de casos em 2020. Destas, 82 milhões são infecções por *Neisseria gonorrhoeae* (NG) e 128 milhões por *Chlamydia trachomatis* (CT). Tais estimativas indicam uma alta frequência de ISTs, justificando a estratégia global da Organização Mundial da Saúde (OMS) para definição de ações prioritárias visando o alcance de metas para a eliminação e controle das ISTs até 2030. Essa estratégia concentra, dentre outras ações, esforços para o enfrentamento da resistência do gonococo aos antimicrobianos (WHO, 2021).

As bactérias CT e NG são importantes agentes etiológicos de ISTs, causando uma variedade de síndromes. Quando atingem o órgão genital feminino, são as principais responsáveis por cervicite e doença inflamatória pélvica (DIP). As cervicites são frequentemente assintomáticas (em torno de 70% a 80% dos casos). Na cervicite sintomática, as principais queixas são corrimento vaginal, sangramento intermenstrual ou pós-coito, dispareunia, disúria, polaciúria e dor pélvica. Quando acometem o órgão genital masculino, CT e/ou NG são responsáveis por uretrites, com ocorrência de corrimento uretral, e, em regiões extragenitais, podem causar infecções em reto (proctite), faringe e conjuntiva ocular.

A detecção precoce e o tratamento oportuno de CT e/ou NG são fundamentais, pois os casos de infecções não tratadas de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde, como dor pélvica crônica, infertilidade e gravidez ectópica, além de consequências sociais, psicológicas e econômicas. Como uma grande parte das infecções por CT e/ou NG são assintomáticas, principalmente entre as mulheres, o rastreamento de indivíduos em situação de maior vulnerabilidade às ISTs e sem sintomas torna-se imprescindível para o controle dessas infecções.

Entre 2021 e 2022, o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVSA) conduziu a Estratégia Piloto da Rede de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo no Sistema Único de Saúde (SUS), em parceria com estados, municípios, laboratórios e serviços de atenção à saúde, com a realização da testagem para CT/NG em 34 laboratórios da rede que já executavam exames de carga viral de HIV, HBV e HCV. A testagem aconteceu de forma automatizada, permitindo a extração e detecção simultânea qualitativa de CT/NG.

A criação de demanda e o consumo dos testes pela rede piloto CT/NG subsidiaram as justificativas para a manutenção desse serviço como rotina pelo Ministério da Saúde, com o início da implantação da rede definitiva de CT/NG no primeiro semestre de 2023. A presente Nota Técnica visa informar e normatizar as condutas da rede definitiva, denominada **Rede Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo no SUS**, e orientar as Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância em HIV, Hepatites Virais e IST sobre as indicações da testagem de CT/NG no âmbito das Redes de Atenção à Saúde (RAS).

2. FORNECIMENTO DOS TESTES

Em relação às atribuições para o funcionamento da rede de CT/NG, o Ministério da Saúde promove a contratação da prestação de serviço e a aquisição de insumos estratégicos para a realização dos exames, e as Coordenações Estaduais de IST **contribuem no delineamento das redes de laboratórios, assegurando a disponibilidade de insumos essenciais para a plena execução do exame, além de estabelecer o fluxo de amostras nos territórios** no que tange à oferta do serviço, avaliar os dados do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) de modo a subsidiar a

elaboração de estratégias para o controle dessas doenças e monitorar a disponibilidade dos fármacos na rede para o tratamento oportuno de CT e/ou NG.

Para os laboratórios que já fazem parte da Rede de Carga Viral de HIV, HBV e HCV e também quiserem integrar a rede de detecção de CT/NG, o interesse na habilitação deve ser formalizado via ofício pela Coordenação Estadual de IST ao Dathi, sinalizando manifestação favorável à inclusão/habilitação do novo exame no laboratório executor em questão, bem como o fluxo de amostras ou municípios que serão atendidos e a demanda estimada por mês. O ofício deve ser direcionado ao e-mail diagnostico@ aids.gov.br.

Após a aprovação da habilitação pelo Dathi, os laboratórios devem solicitar os insumos por meio do preenchimento do Mapa no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (Sisloglab – <http://sisloglab.aids.gov.br/>) até o dia 5 de cada mês. Dúvidas adicionais sobre o fornecimento de insumos podem ser direcionadas para laboratorio.logistica@ aids.gov.br.

3. TIPOS DE KIT DISPONÍVEIS NA REDE LABORATORIAL

Atualmente, a rede laboratorial é mantida por meio do Contrato de Prestação de Serviço de Exames nº 386/2022, firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa fornecedora Roche.

A rede laboratorial é composta por duas plataformas diferentes (Cobas 4800 e Cobas 5800) e, portanto, cada laboratório deverá analisar o tipo de amostra preconizado na bula do fabricante para cada ensaio (Cobas CT/NG 4800 e Cobas CT/NG 5800), conforme destacado no Quadro 1, a seguir.

Quadro 1 – Tipos de amostras permitidas para detecção de CT/NG conforme plataforma instalada e kit disponível

Plataforma	Kit	Tipo de amostras permitidas para detecção de CT/NG
Cobas 4800	Cobas CT/NG 4800	Urina; Esfregaços vaginais; Esfregaços endocervicais.
Cobas 5800	Cobas CT/NG 5800	Urina; Esfregaços vaginais; Esfregaços endocervicais; Esfregaços orofaríngeos; Esfregaços anorretais.

Fonte: CGIST/DATHI/SVSA/MS.

4. SOLICITAÇÃO E LIBERAÇÃO DE RESULTADOS

No intuito de apoiar os profissionais solicitantes e os laboratórios executores na solicitação do exame de CT/NG, o Dathi sugere a utilização de um formulário específico, disponível em <https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/gal>, nas versões:

- Formulário de solicitação do exame de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG) – PDF para impressão: https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal/arquivos/form-solicitacao_multipatogenos-ist_deteccao-de-ctng_v1_2023_pdf-para-impressao.pdf
- Formulário de solicitação do exame de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG) – formulário eletrônico – PDF digitável: https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal/arquivos/form-solicitacao_multipatogenos-ist_deteccao-de-ctng_v1_2023_digitavel.pdf

O sistema preconizado para cadastro e liberação de resultado é o GAL, acessível pelo link <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>. O exame deve ser cadastrado como “Pesquisa de Multipatógenos IST”, conforme orientações apresentadas nos Apêndices A e B.

É indispensável que os laboratórios reportem todos os resultados no sistema GAL e selecionem o campo “kit” de acordo com a metodologia utilizada para a execução dos testes, a fim de compor adequadamente a metodologia descrita no laudo a ser liberado para o usuário.

Visando a otimização do cuidado dos usuários atendidos no SUS, o Ministério da Saúde preconiza que o resultado no sistema GAL seja liberado em até, no máximo, 15 dias após o recebimento da amostra pelo laboratório executor.

5. MATERIAL DE APOIO

Estão disponíveis para acesso e divulgação os vídeos sobre a coleta de amostras para detecção de CT/NG elaborados pelo fornecedor do exame: <https://rochedia.showpad.com/share/CWnm8vXipleD0IP4Ud0my>.

6. UTILIZAÇÃO DOS TESTES

Os testes de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo no SUS são indicados para:

- Investigação do agente etiológico em pessoas sintomáticas.
- Rastreamento de pessoas assintomáticas.

6.1. Uso para investigação do agente etiológico em pessoas sintomáticas

Para as pessoas sintomáticas com suspeita de infecções causadas por clamídia e/ou gonococo, deve-se coletar uma amostra para testagem de CT/NG, em sítio de coleta conforme a prática sexual e a sintomatologia, de preferência na mesma consulta do diagnóstico da síndrome e anteriormente à instituição de antibioticoterapia. Assim, pode-se coletar mais de uma amostra por pessoa, a depender da prática sexual.

No entanto, não se deve aguardar o resultado do exame para realizar o tratamento de ISTs sintomáticas, de acordo com a identificação da síndrome baseada na clínica, quais sejam: corrimento vaginal e cervicite, corrimento uretral, DIP e infecções entéricas. O tratamento será realizado de acordo com indicações do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis”, o PCDT-IST (Brasil, 2022).

A abordagem com base nos aspectos clínico-epidemiológicos deverá ser utilizada para oportunizar o tratamento imediato do paciente e das parcerias sexuais. A testagem de CT/NG possibilitará confirmar o diagnóstico, de maneira posterior ao tratamento introduzido, permitindo reavaliar se a terapia recomendada foi adequada ou se é necessário algum ajuste, além do melhor direcionamento para a definição da conduta referente às parcerias sexuais.

6.2. Uso para rastreamento de pessoas assintomáticas

Para o rastreamento de CT/NG, recomenda-se seguir os critérios definidos no PCDT-IST (Brasil, 2022) sobre quem deve ser rastreado e com que frequência, conforme o Quadro 2:

Quadro 2 – Rastreamento de infecção por clamídia e gonococo

QUEM	QUANDO
	Clamídia e gonococo ^a
Adolescentes e jovens (<30 anos)	Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais
Gays e HSH	Ver frequência conforme outros subgrupos populacionais ou práticas sexuais
Profissionais do sexo	
Travestis/transsexuais	
Pessoas que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas	
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico
PVHA	No momento do diagnóstico
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral
Violência sexual	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após a exposição
Pessoas em uso de PrEP	Semestral
Pessoas com indicação de PEP	No atendimento inicial e 4 a 6 semanas após exposição (exceto nos casos de acidente com material biológico)
Gestantes	Gestantes <30 anos ^b

Fonte: adaptado do “Quadro 5 – Rastreamento de IST” do PCDT-IST (Brasil, 2022).

Legenda: HSH – homens que fazem sexo com homens; IST – infecções sexualmente transmissíveis; PVHA – pessoas vivendo com HIV/aids; PrEP – profilaxia pré-exposição de risco à infecção pelo HIV; PEP – profilaxia pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, ISTs e hepatites virais.

^a Clamídia e gonococo: detecção de clamídia e gonococo por biologia molecular. Pesquisa de acordo com a prática sexual: urina (uretral), amostras endocervicais, secreção vaginal. Para amostras extragenitais (anais e faríngeas), utilizar testes com validação para tais sítios de coleta.

^b Recomenda-se a priorização dos testes adquiridos à nível central para as populações em situação de maior vulnerabilidade às ISTs, como as gestantes atendidas em serviços do tipo CTA/SAE. Orienta-se testar uma vez durante a gestação (idealmente, no primeiro trimestre).

Recomenda-se que a implantação da coleta para rastreamento de assintomáticos se inicie em Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Serviços de Atenção Especializada (SAE) e outros serviços de atenção que realizam atendimento a pessoas vivendo com HIV ou aids (PVHA) e/ou oferta de Profilaxia Pré-Exposição de risco à infecção pelo HIV (PrEP).

7. TIPOS DE AMOSTRA

O tipo de amostra deve ser definido conforme histórico clínico-epidemiológico, sintomatologia, prática sexual e disponibilidade de teste. Os sítios anatômicos de possível coleta de material são: uretra (urina), vagina, cérvix (colo do útero), ânus e orofaringe. Podem-se coletar até três amostras de sítios anatômicos diferentes, a depender da prática sexual, como: amostra uretral (urina), anal e orofaríngea; ou *swab* vaginal/endocervical, anal e orofaríngeo.

No caso de pessoas com vagina e colo de útero, orienta-se, sempre que possível, realizar coleta de amostra de *swab* vaginal ou endocervical, em vez de amostra de urina (Aaron *et al.*, 2023).

Caso o serviço ofereça exame preventivo de câncer de colo do útero (colpocitologia oncológica) ou colposcopia, pode-se eventualmente organizar o atendimento para a realização do preventivo e do CT/NG ao mesmo tempo. Nesse caso, recomenda-se que a coleta de *swab* vaginal ou endocervical para detecção de CT/NG seja realizada antes da coleta de amostra para o exame preventivo, pois o procedimento de coleta para o preventivo costuma causar pequeno sangramento local, o que pode inviabilizar a coleta para CT/NG.

7.1. Coleta de amostra de urina

1. Pode-se coletar a primeira urina matinal ou a urina retida pela pessoa por, pelo menos, uma hora antes da coleta. Utilizar 10mL a 50mL do primeiro jato urinário.
2. Para melhores resultados, as pessoas com vagina não devem lavar a área genital antes da coleta.
3. **As amostras de urina devem ser transferida para o tubo de cobas® PCR Media o mais rápido possível.** Caso não seja possível a transferência imediata, a amostra de urina deve ficar armazenada entre 2°C e 30°C até a sua transferência para o cobas® PCR Media, respeitando-se o período máximo de até 24 horas.
4. É importante assegurar a transferência do volume correto de urina, considerando a marcação da área de enchimento no tubo de transporte.
5. Após a transferência da amostra da urina para o tubo cobas® PCR Media e sua posterior estabilização, **o tubo pode ser armazenado entre 2°C e 30°C por até 12 meses.**
6. Se a urina coletada contiver excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), **não poderá ser utilizada em testes, devendo ser eliminada.**
7. Embora a presença de lubrificantes vaginais e géis espermicidas em amostras de urina seja pouco provável, estes podem interferir no teste e **não deverão** ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra.
8. Cada embalagem de amostra de urina cobas® PCR é destinada a uma **ÚNICA** utilização. Não reutilizar nenhum componente da embalagem de amostra de urina cobas® PCR. Não reutilizar um tubo de cobas® PCR Media ou uma pipeta de transferência descartável que esteja danificada. Não utilizar os kits fora do prazo de validade.
9. O procedimento para a coleta de amostra de urina está representado de forma geral na Figura 1.

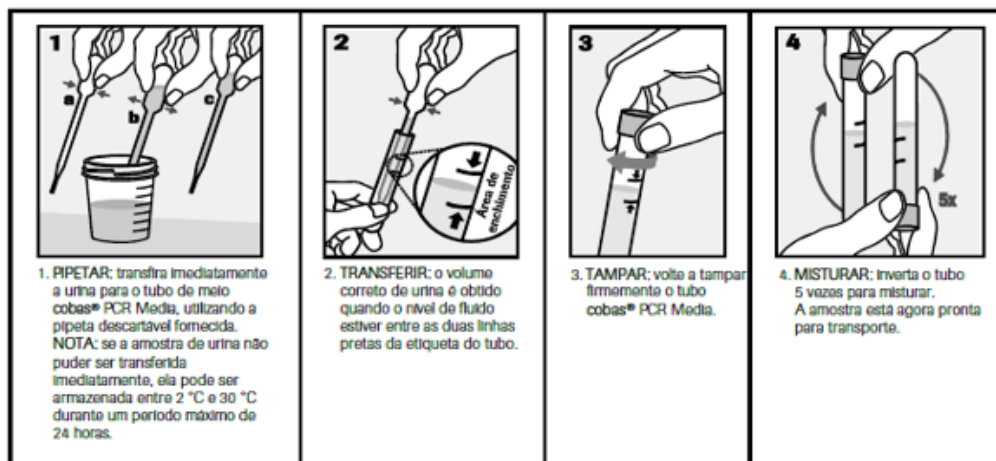


Figura 1 – Orientações para coleta de amostra de urina
Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.

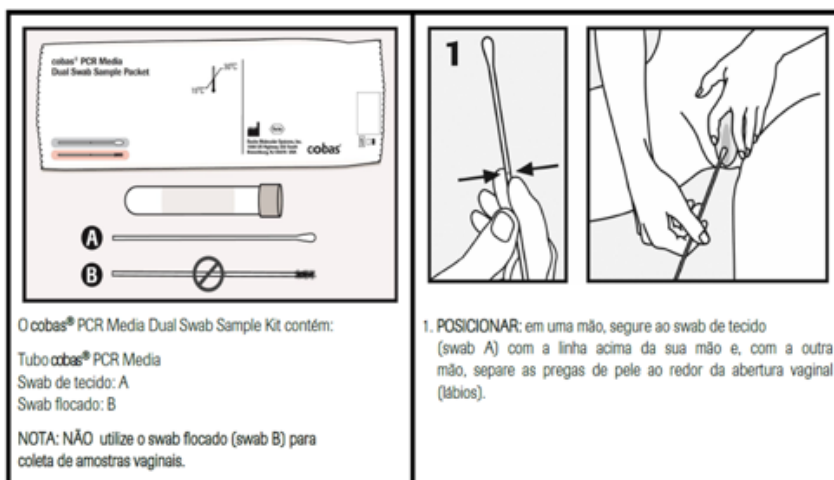
7.2. Coleta de amostra de *swab* vaginal (por profissional da saúde ou autocoleta)

1. Lubrificantes vaginais, géis espermicidas e cremes poderão interferir no desempenho do teste e **não deverão ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra.**
2. Se a amostra coletada contiver sangue em excesso (amostra de cor vermelha ou castanha), **não poderá ser utilizada em testes, devendo ser eliminada.**
3. Uma amostra coletada adequadamente deverá ter um **ÚNICO** *swab* com a haste quebrada pela linha tracejada.
4. A coleta pode ser realizada por **profissional de saúde habilitado ou pela própria pessoa (autocoleta)**, desde que devidamente orientada por um profissional de saúde.
5. O procedimento para a coleta de amostra de *swab* vaginal pelo profissional de saúde está representado de forma geral na Figura 2.
6. O procedimento para a coleta de amostra de esfregaço vaginal pela própria pessoa está representado de forma geral na Figura 3.



Figura 2 – Orientações para coleta de amostra de swab vaginal realizada pelo profissional de saúde

Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.



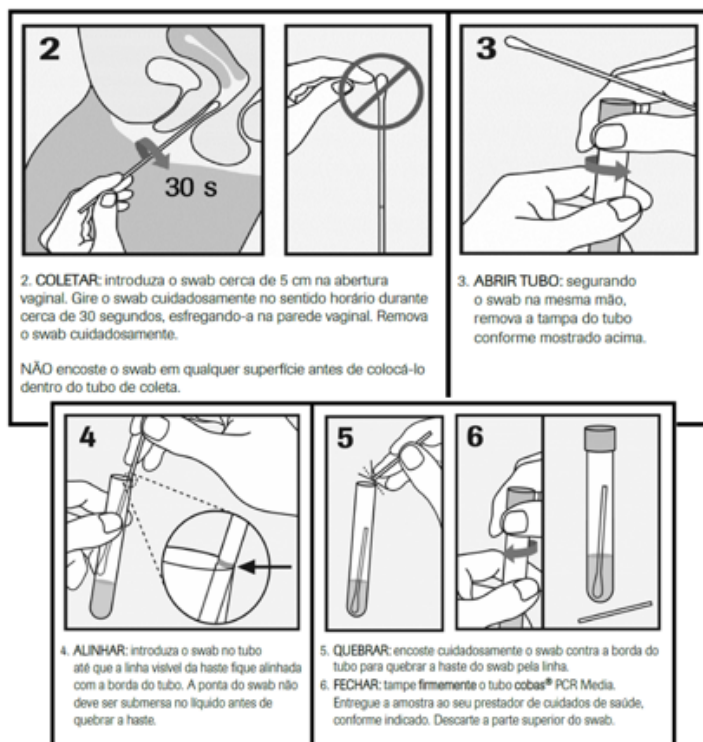
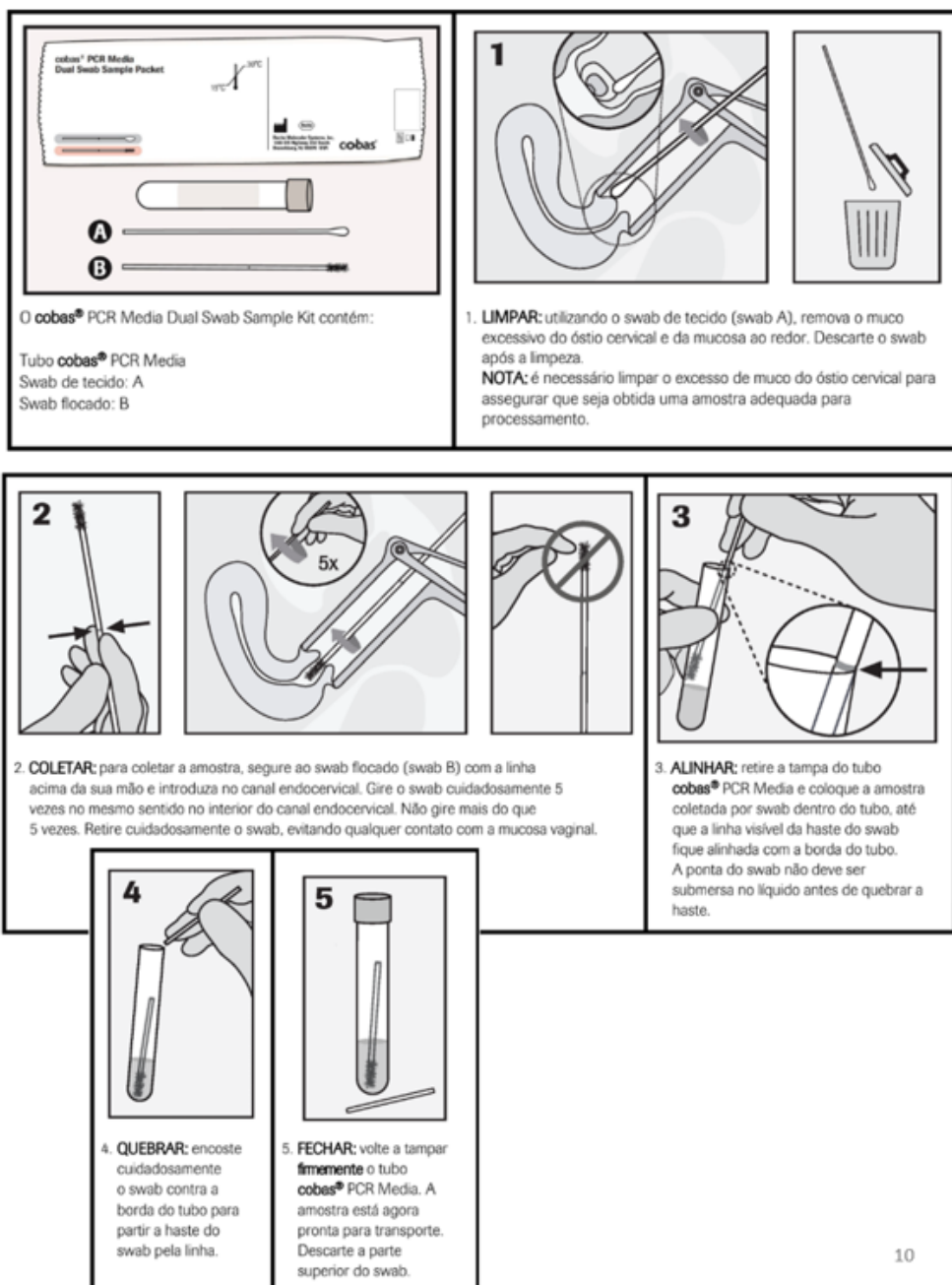


Figura 3 – Orientações para coleta de amostra de esfregaço vaginal realizada pela própria pessoa

Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.

7.3. Coleta de amostra endocervical por profissional de saúde

O procedimento para a coleta de amostra endocervical está representado de forma geral na Figura 4.



10

Figura 4 – Orientações para coleta de amostra endocervical

Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.

7.4. Coleta de amostra extragenital – swab orofaríngeo

O procedimento para a coleta de amostra orofaríngea está representado de forma geral na Figura 5.

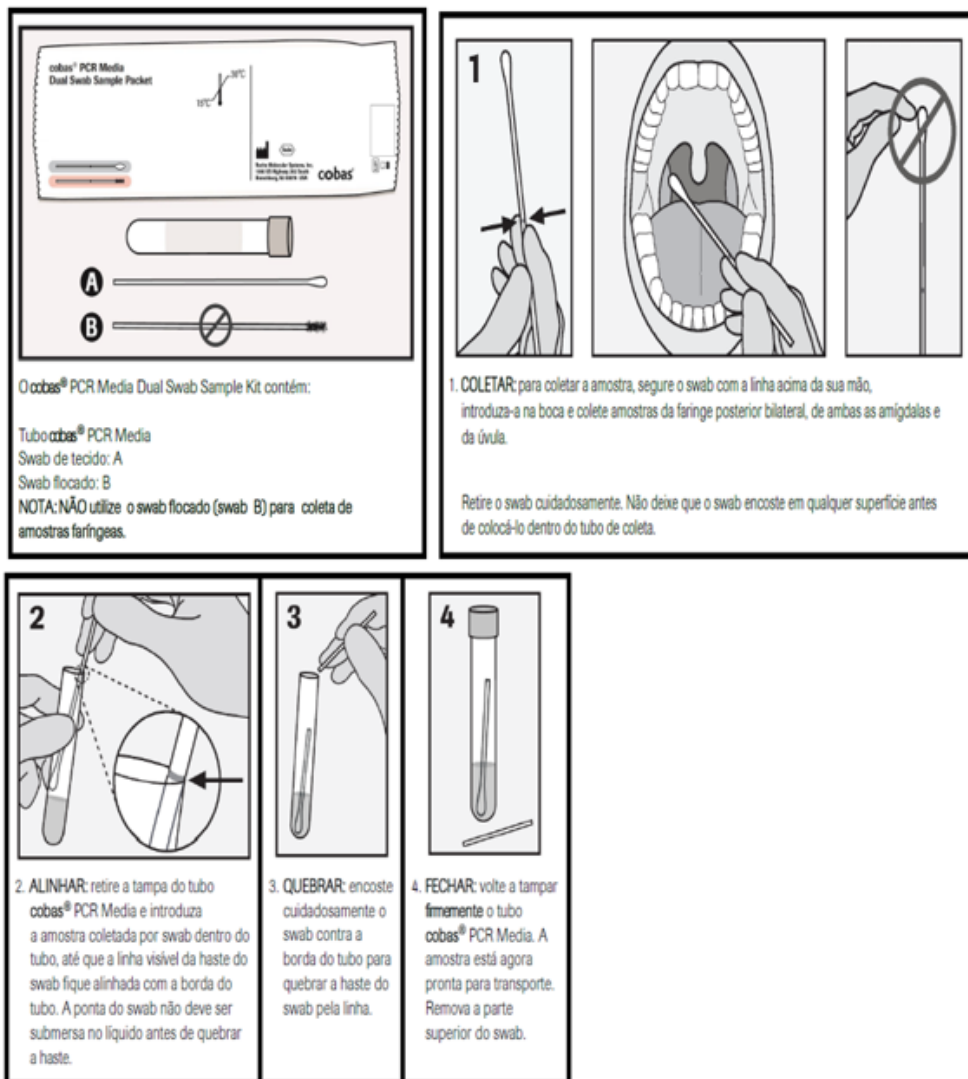


Figura 5 – Orientações para coleta de amostra orofaríngea
 Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.

7.5. Coleta de amostra extragenital – swab anorretal

O procedimento para a coleta de amostra anorretal está representado de forma geral na Figura 6.

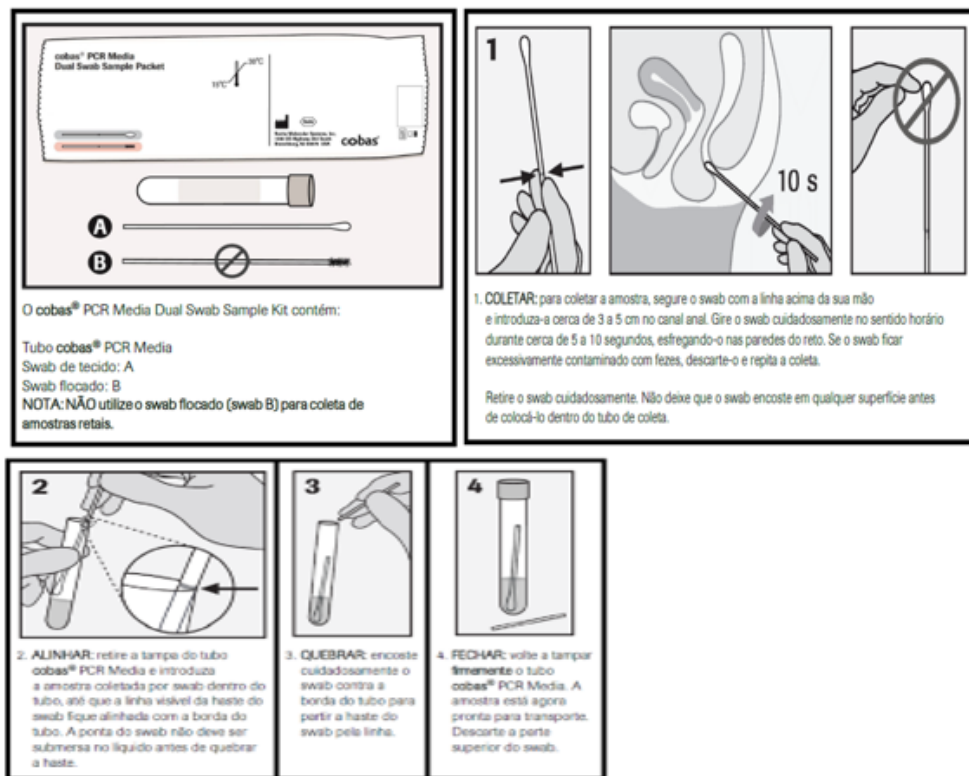


Figura 6 – Orientações para coleta de amostra anorretal

Fonte: bula do fabricante do kit de coleta.

8. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Todos os tubos coletores contêm solução de cobas® PCR Media, a qual estabiliza os ácidos nucleicos e serve como meio de transporte e de armazenamento de amostras.

Após a coleta da amostra, os tubos devem ser transportados e armazenados em posição vertical entre 2°C e 30°C. **As amostras de esfregaços endocervicais, de esfregaços vaginais, de swab orofaríngeo e de swab anorretal coletadas com o cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, bem como as amostras de urina coletadas com cobas® PCR Urine Sample Kit, podem ser armazenadas entre 2°C e 30°C por até 12 meses após terem sido acondicionadas no cobas® PCR Media.**

9. TRATAMENTO

O tratamento para infecções (sintomáticas ou assintomáticas) causadas por *Neisseria gonorrhoeae* e/ou *Chlamydia trachomatis* deve ser realizado de acordo com o Quadro 3.

No rastreamento de pessoas assintomáticas, em caso de resultado detectado para clamídia e/ou gonococo, colhido de qualquer sítio anatômico, a pessoa deve ser tratada para infecção por clamídia e/ou gonococo, conforme resultado do teste.

Em caso de ISTs sintomáticas, deve-se realizar o tratamento de acordo com a síndrome (ex: uretrite, cervicite, DIP, proctite), antes mesmo do resultado do teste de biologia molecular, e conforme os medicamentos e posologias indicados no PCDT-IST (Brasil, 2022). Nesses casos, o resultado da testagem agregará informação ao atendimento da pessoa pós-tratamento. Assim, será possível avaliar se o tratamento inicial foi correto, se é necessária outra intervenção clínica e qual o melhor direcionamento do tratamento das parcerias sexuais.

A identificação, captação e tratamento das parcerias sexuais deve ser realizado de forma preferencialmente presencial. Além do tratamento, deve-se ofertar a realização de exames para ISTs, como sífilis, HIV, hepatites B e C, CT/NG. O tratamento das parcerias sexuais é fundamental para a quebra da cadeia de transmissão; no entanto, deverá ser garantida a confidencialidade e a ausência de coerção nos instrumentos de comunicação.

Em casos de síndromes clínicas persistentes, como uretrite, cervicite, proctite e faringite, deve-se realizar a avaliação, principalmente, por meio da história clínica, considerando a possibilidade de reinfeção, de tratamento inadequado para infecção por clamídia ou gonorreia, ou de infecção por outro agente etiológico (ex: *Mycoplasma*

genitalium, Trichomonas vaginalis). Descartadas tais situações, e caso se mantenha o teste detectável para gonococo após 21 dias do tratamento prévio, realizar prescrição específica para retratamento, conforme as opções descritas no Quadro 3.

A resistência do gonococo aos antimicrobianos também pode causar uretrite persistente. O Brasil realiza a vigilância sentinela da sensibilidade do gonococo aos antimicrobianos (SenGono). Em caso de suspeita de infecção por cepa resistente, entrar em contato com diagnostico@ids.gov.br e cgist@ids.gov.br.

Quadro 3 – Tratamento de infecções por gonococo e/ou clamídia

INFECÇÃO POR GONOCOCO E/OU CLAMÍDIA	TRATAMENTO	
	Primeira opção	Segunda opção
Coinfecção por clamídia e gonococo não complicada (uretra, colo do útero, reto e faringe)	Ceftriaxona 500mg, IM, dose única MAIS Azitromicina 500mg, 2 comprimidos, VO, dose única	-
Infecção por clamídia (uretra, colo do útero, reto e faringe)	Azitromicina 500mg, 2 comprimidos, VO, dose única	Doxiciclina 100mg, VO, 2x/dia, por 7 dias (exceto gestantes)
Infecção gonocócica NÃO complicada (uretra, colo do útero, reto e faringe)	Ceftriaxona 500mg, IM, dose única MAIS Azitromicina 500mg, 2 comprimidos, VO, dose única	-
Retratamento de infecções gonocócicas	Ceftriaxona 500mg, IM, dose única MAIS Azitromicina 500mg, 4 comprimidos, VO, dose única	Gentamicina 240mg, IM MAIS Azitromicina 500mg, 4 comprimidos, VO, dose única
<ul style="list-style-type: none"> • Se a pessoa apresentar alergia grave às cefalosporinas, indicar azitromicina 500mg, 4 comprimidos, VO, dose única (dose total: 2g). • As parcerias sexuais devem receber o mesmo tratamento indicado ao paciente. • Pacientes e parcerias devem se abster de relações sexuais desprotegidas até que o tratamento de todos esteja completo (ou seja, após o término do tratamento com múltiplas doses ou por 7 dias após a terapia com dose única). • O retratamento de infecção gonocócica é indicado para casos de falha de tratamento. Possíveis reinfecções devem ser tratadas com as doses habituais. 		

Fonte: adaptado do PCDT-IST (Brasil, 2022).

Legenda: IM – intramuscular; VO – via oral.

10. NOTIFICAÇÃO DE CORRIMENTO URETRAL MASCULINO

Em unidades de Vigilância Sentinela de Corrimento Uretral Masculino, habilitadas de acordo com a Portaria nº 1.553, de 17 de junho de 2020, a notificação ocorrerá por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e da Ficha de Investigação de Coleta de Dados de IST. Para as demais unidades de saúde, não há orientação nacional de realização de notificação. Assim, em nível nacional, a vigilância das ISTs ocorrerá de forma sentinela, com a análise dos dados gerados no GAL e nos demais sistemas de informação.

REFERÊNCIAS

Aaron KJ, Griner S, Footman A, Boutwell A, Van Der Pol B. Vaginal Swab vs Urine for Detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis*: A Meta-Analysis. *Ann Fam Med*. 2023 Mar-Apr;21(2):172-179. doi: 10.1370/afm.2942.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/ids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view. Acesso em: 7 dez. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for the Management of Symptomatic Sexually Transmitted Infections**. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240024168>. Acesso em: 7 dez. 2023.

APÊNDICES

Apêndice A – Procedimento operacional padrão (POP) para cadastro de amostras para o exame de biologia molecular para detecção de CT/NG

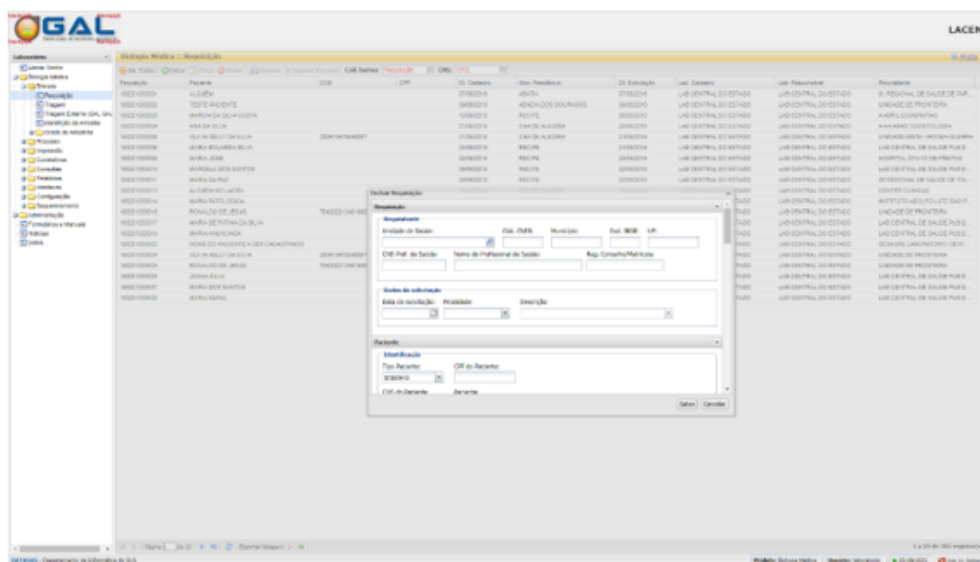
O exame de biologia molecular para detecção de CT/NG deve ser registrado no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como **“Pesquisa de Multipatógenos IST”**. Caso este não seja habilitado, deve-se solicitar a habilitação ao gerente local do GAL.

Os contatos dos gerentes locais do GAL podem ser obtidos em: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>.

Orientações para o cadastro da amostra

As instruções a seguir são referentes aos campos específicos para o cadastro do exame de biologia molecular para detecção de CT/NG; portanto, todos os demais campos obrigatórios da requisição também deverão ser preenchidos.

1. Incluir requisição.



2. No campo “Finalidade”, selecionar a opção “Investigação”.

3. No campo “Descrição”, selecionar a opção “IST”.

4. No campo “Agravado/Doença”, selecionar a opção “Doenças sexualmente transmitidas”.

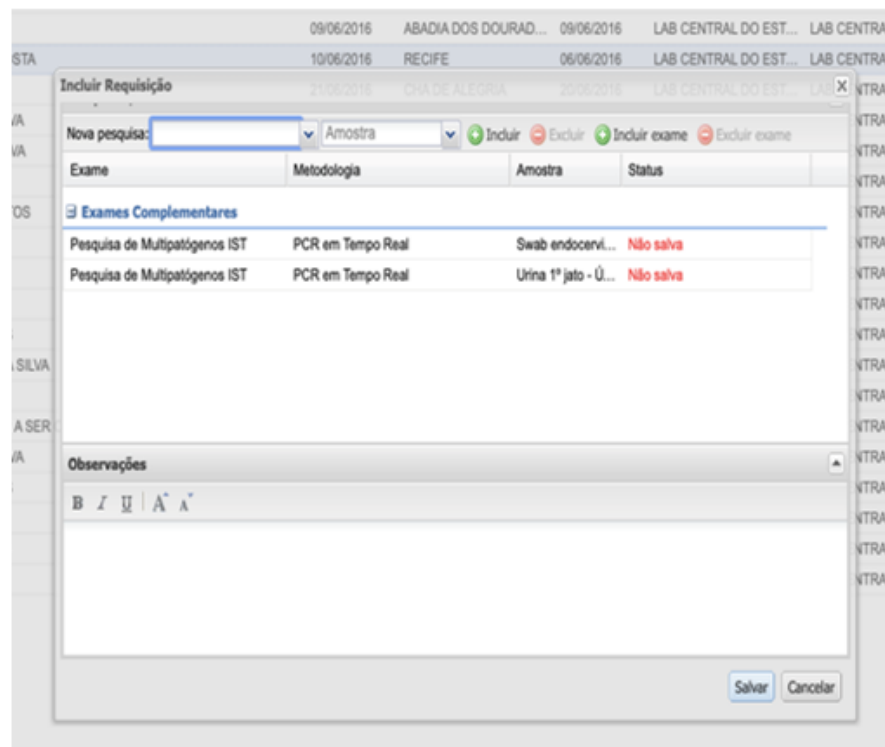
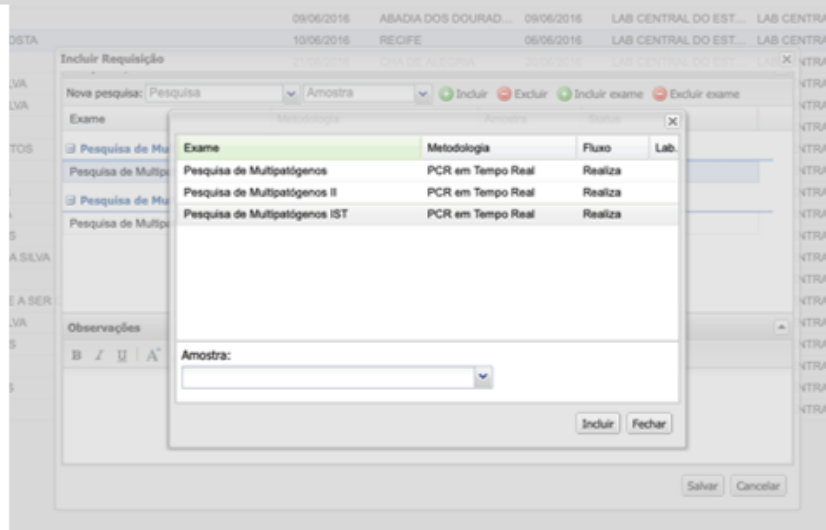
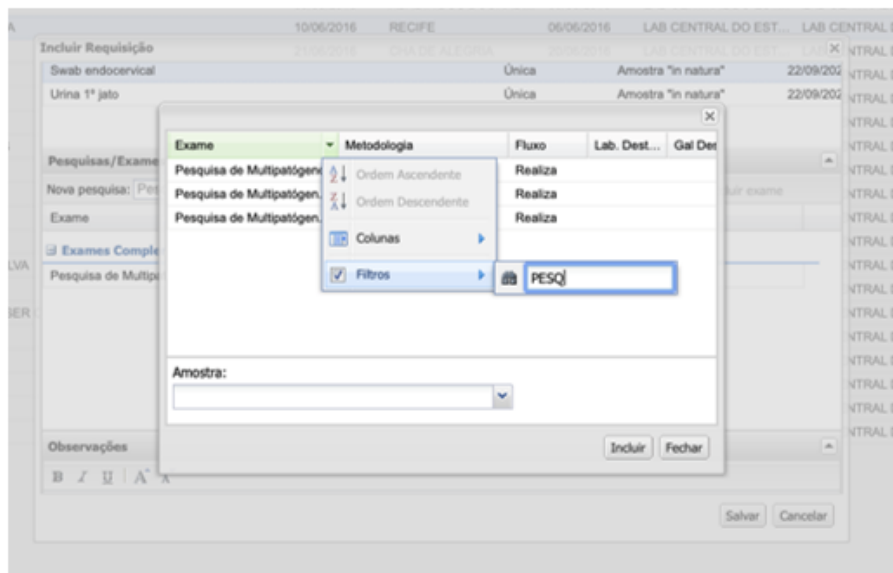
5. No campo “Caso”, localizado na aba “Detalhes do agravo”, selecionar a opção “Diagnóstico”.

6. Na aba “Amostras”, especificar no campo “Nova amostra” os tipos de amostras estabelecidas para o exame de biologia molecular para detecção de CT/NG, conforme o tipo de amostra coletado e seguindo o procedimento preconizado pelo fabricante do ensaio. No campo “Amostra”, informar a letra “U”, que se refere a uma amostra única coletada.

É importante que a unidade coletora/solicitante consulte o laboratório ao qual as amostras serão encaminhadas, de forma a verificar quais os tipos de amostras são aceitos para o exame de detecção de CT/NG.

7. Na aba “Pesquisa/Exame”, selecionar a opção “Incluir exame”.

8. Em “Incluir exame”, localizar o exame “**Pesquisa de Multipatógenos IST**” e selecionar a amostra cadastrada. Se houver mais de uma amostra, é necessário repetir essa inclusão para cada amostra cadastrada anteriormente.



9. Após salvar a requisição, o serviço de coleta poderá imprimir a requisição para envio junto com a amostra ao laboratório. Para isso, a requisição de interesse deve ser selecionada na tela inicial; em seguida, clicar em “Imprimir”.

Biologia Médica :: Requisição								
Sel. Todos		Incluir	Alterar	Excluir	Imprimir	Imprimir Etiquetas	Cód. barras: Requisição	CNS: CNS
Requisição	Paciente	CNS	CPF	Dt. Cadastro				
160201000001	ALGUÉM			07/06/2016				
160201000002	TESTE PACIENTE			09/06/2016				

10. Em caso de dúvidas sobre o ensaio Roche, contatar o SAC da empresa:

- **0800 371 9891**
- suporte.molecular@roche.com

Apêndice B – Procedimento operacional padrão (POP) para cadastro de resultados do exame de biologia molecular para detecção de CT/NG

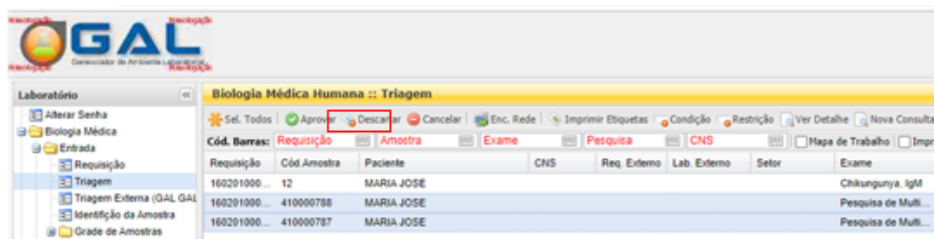
O exame de biologia molecular para detecção de CT/NG deve ser registrado no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como **“Pesquisa de Multipatógenos IST”**. Caso este não seja habilitado, deve-se solicitar a habilitação ao gerente local do GAL.

Os contatos dos gerentes locais do GAL podem ser obtidos em: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0502>.

As instruções a seguir são referentes aos campos específicos para o cadastro do exame de biologia molecular para detecção de CT/NG; portanto, todos os demais campos obrigatórios também deverão ser preenchidos.

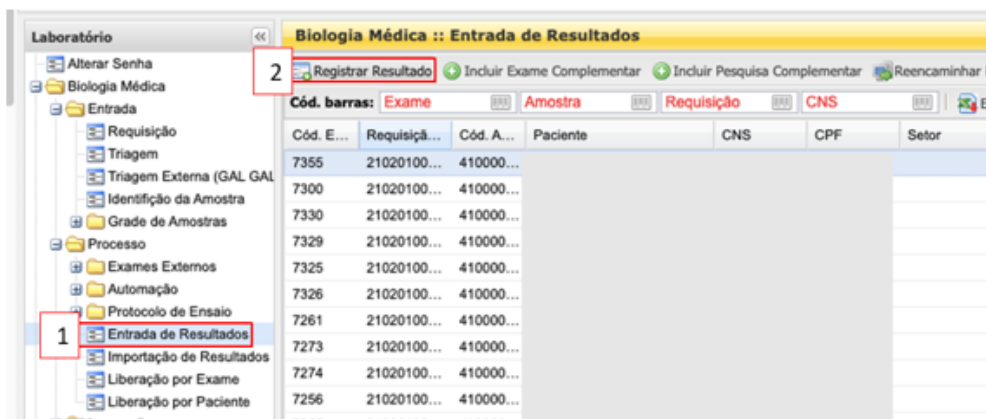
Orientações para a triagem da amostra

1. Após a chegada da amostra ao laboratório executor e a verificação se a amostra atende os critérios para a realização do exame, entrar na aba “Triagem” e pesquisar a requisição correspondente à amostra enviada pelo serviço de coleta ou pela instituição solicitante. Em seguida, selecionar a opção “Aprovar”.

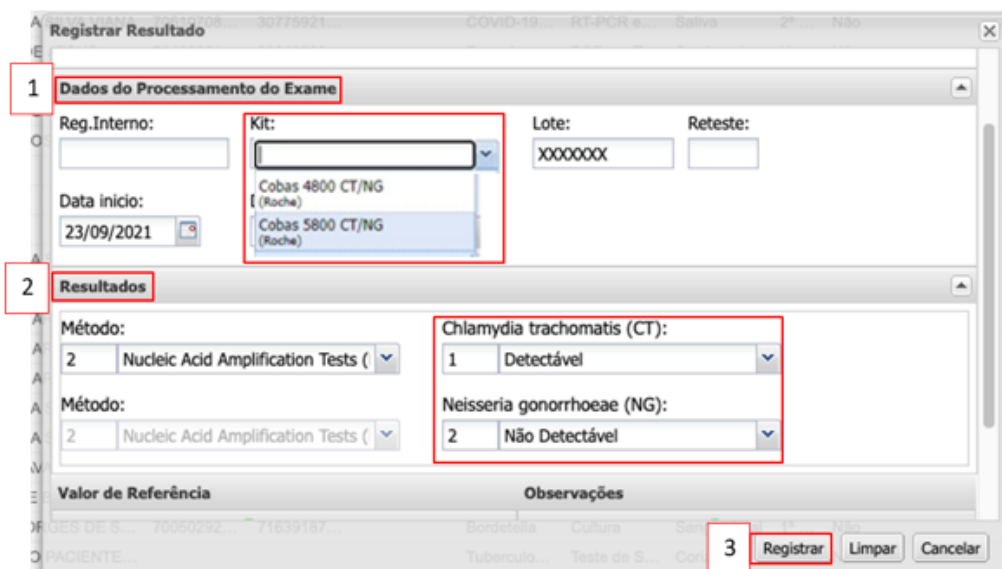


Cadastramento de resultados:

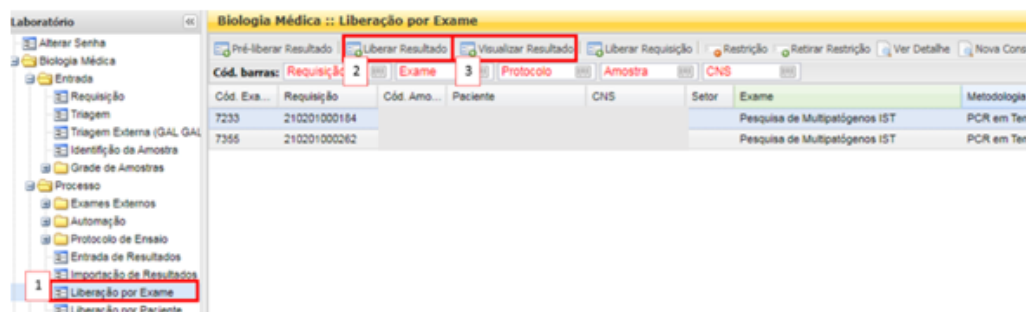
2. Com o exame realizado, entrar na aba “Entrada de Resultados” e pesquisar a requisição correspondente à amostra enviada pelo serviço de coleta ou instituição solicitante. Em seguida, selecionar a opção “Registrar Resultado”.



3. Para registrar o resultado, é fundamental identificar o kit utilizado, que poderá ser o “Cobas 4800 CT/NG” ou o “Cobas 5800 CT/NG”, bem como as outras informações relacionadas no campo “Dados do Processamento do Exame”. Na aba “Resultados”, selecionar no campo “Método” a opção “Nucleic Acid Amplification Test (NAATs)” e identificar o resultado para cada um dos patógenos do exame, *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG), podendo-se escolher entre “Detectável” e “Não Detectável”, conforme o resultado obtido. Ao final, selecionar a opção “Registrar” para que o resultado seja cadastrado.



4. Após o registro do resultado, acessar o menu “Liberação por Exame”. Nessa tela, selecionar os exames cujo resultado se deseja liberar e clicar em “Liberar Resultado”. Ainda nessa tela é possível visualizar o laudo, clicando em “Visualizar Resultado”.



5. Em caso de dúvidas sobre o ensaio Roche, contatar o SAC da empresa:

- 0800 371 9891
- suporte.molecular@roche.com



Documento assinado eletronicamente por **Pâmela Cristina Gaspar**, **Coordenador(a)-Geral de Vigilância e das Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 15/12/2023, às 08:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 18/12/2023, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037820403** e o código CRC **993ABE00**.