



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 21/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Dispõe sobre a rede piloto da utilização de teste rápido molecular para detecção de clamídia e gonococo (TRM-CT/NG).

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. As Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) são responsáveis por altas taxas de morbidade e por elevados custos em saúde pública. Ao infectar o corpo humano, a evolução destas IST pode ocorrer de forma assintomática ou sintomática (WHO, 2021a). Quando sintomáticas, podem ser agregadas em síndromes, de acordo com sinais e sintomas clínicos facilmente reconhecidos, destacando-se corrimento vaginal e corrimento uretral, que são as síndromes mais decorrentes de gonorreia e infecções por clamídia.

2.2. A abordagem sindrômica consiste na tomada de decisão clínica por meio de algoritmos baseados em informações epidemiológicas e conforme a síndrome presente. Esse tipo de abordagem é preconizado no Brasil desde 1993 e ainda é muito utilizada atualmente, buscando a instituição do tratamento na mesma consulta e a interrupção da cadeia de transmissão (BRASIL, 2022). No entanto, essa abordagem possui limitações, como a incapacidade de detecção de infecção nos casos assintomáticos e a possibilidade de uso excessivo de antibióticos, o que contribui para o desenvolvimento de resistência. Assim, seu uso tem sido desencorajado pela OMS à medida que novas tecnologias de diagnóstico vêm sendo desenvolvidas e se tornando acessíveis, favorecendo a instituição da abordagem etiológica (quando o manejo clínico é realizado de acordo com os resultados dos testes, seja nos casos sintomáticos como nos assintomáticos) (WHO, 2021b). Neste contexto, é importante o uso de testes diagnósticos capazes de investigar a causa da síndrome no momento da consulta e direcionar o tratamento conforme o resultado.

2.3. Ademais, faz parte da abordagem etiológica o rastreamento de pessoas assintomáticas em sítios anatômicos de acordo com a prática sexual. Por exemplo: sexo oral sem preservativo – coleta de material de orofaringe; sexo anal receptivo sem preservativo – coleta de swab anal; sexo vaginal receptivo sem preservativo – coleta de material genital; sexo insertivo sem preservativo – coleta de material uretral (BRASIL, 2022).

2.4. Destaca-se que *Chlamydia trachomatis* (CT) ou *Neisseria gonorrhoeae* (NG) são os principais agentes infecciosos da cervicite, sendo frequentemente assintomáticas (em torno de 70 a 80%). As principais complicações da cervicite, quando não tratadas, incluem: dor pélvica, doença inflamatória pélvica (DIP), gravidez ectópica e infertilidade. Em homens, as infecções genitais se apresentam na maioria dos casos de forma sintomática, no entanto, quando presente em outras regiões anatômicas, os casos são majoritariamente assintomáticos. Estudos demonstraram que entre os homens que fazem sexo com homens (HSH), a prevalência de gonorreia retal e infecção retal por clamídia varia de 0,2% a 24% e 2,1% a 23%, respectivamente, e a prevalência de gonorreia faríngea e infecção faríngea por clamídia varia de 0,5% a 16,5% e 0% a 3,6%, respectivamente. Aproximadamente 70% das infecções gonocócicas e por clamídias podem passar despercebidas se testes apenas urogenitais forem realizados entre HSH (CDC, 2021). Além disso, a infecção faríngea por gonococo também pode favorecer a

disseminação da gonorreia e da resistência antimicrobiana (RAM), uma vez que essas infecções são em sua maioria assintomáticas (> 90%), detectadas com menos frequência e substancialmente mais difíceis de erradicar do que as infecções em locais urogenitais ou anorretais. Consequentemente, a gonorreia faríngea pode atuar como um reservatório para infecção e surgimento e disseminação da RAM (JACOBSSON et al., 2021).

2.5. Por fim, a oferta do diagnóstico oportuno é essencial para o enfrentamento das ISTs no âmbito do SUS, tanto em casos sintomáticos como nos casos assintomáticos, considerando ainda os diversos sítios anatômicos passíveis de infecção, e em especial, em populações mais vulnerabilizadas, como trabalhadores e trabalhadoras do sexo, pessoas trans, HSH e outras populações que acessam serviços de CTA. Neste caso, a realização do diagnóstico, liberação do resultado e instituição do tratamento, tudo no mesmo momento de visita ao serviço, proporciona maior resolutividade, contribui para a quebra de cadeia de transmissão e diminui a morbidade associadas as ISTs (BRASIL, 2022).

3. FORNECIMENTO DO TESTE RÁPIDO MOLECULAR DE CT/NG (TRM-CT/NG)

3.1. O fornecimento dos TRM-CT/NG para utilização no projeto piloto será realizado através de entrega única para os locais participantes. Os insumos fornecidos serão:

- Kit de coleta de amostra em swab (SWAB/G-50 – swab vaginais, endocervicais, faríngeas e retais).
- Kit de coleta de amostra de urina (URINE/A-50 – amostras de urina).
- Pipetas de transferência de amostras de urina (1 mL).
- Cartuchos Xpert® CT/NG com tubos de reação integrados para execução do exame.
- CD (contendo: Ficheiros de definição do ensaio – ADF, Instruções para importar o ADF, Instruções de utilização).

4. RECOMENDAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TRM-CT/NG

4.1. Recomenda-se que o TRM-CT/NG seja ofertado no mesmo momento de visita ao serviço de saúde, evitando que o usuário necessite retornar em outro momento para realização da testagem. Idealmente, buscando maior resolutividade do caso, orienta-se que o usuário permaneça no serviço de saúde desde a coleta, até o fornecimento do resultado de exame e orientações referentes ao tratamento, caso indicado. Os TRM-CT/NG são indicados para o **diagnóstico de pessoas sintomáticas** e o **rastreamento de pessoas assintomáticas** (Quadro 1), com foco nas pessoas atendidas nos Centros de Testagem e Acolhimento (CTA) e Serviços de Atenção Especializada (SAE), que são serviços de referência para populações em situação de maior vulnerabilidade às IST.

4.2. Para todas as pessoas atendidas nos serviços de CTA/SAE que fazem parte do projeto-piloto e que apresentam sinais e sintomas de possível infecção causada por CT ou NG, deverá ser ofertado o TRM-CT/NG, durante o mesmo momento de visita ao serviço de saúde. O tempo estimado para obtenção do resultado é de 90 minutos. A decisão clínica sobre o tratamento deve ser realizada conforme resultado do teste. Os sinais e sintomas de prováveis ISTs causadas por CT/NG, com história de exposição de risco, são: corrimento uretral, corrimento vaginal e/ou cervicite, corrimento anal e/ou dor anal e secreção e/ou dor orofaríngea.

4.3. Para os casos de pessoas atendidos em serviços de CTA/SAE participantes do projeto-piloto, mas que estão assintomáticas, o **Quadro 1** apresenta as recomendações de rastreamento com TRM-CT/NG para estes casos. A oportunidade de oferta de testagem é fundamental para o diagnóstico precoce e tratamento oportuno, visando a cura e a interrupção da cadeia de transmissão.

Quadro 1: Rastreamento de pessoas assintomáticas para testagem rápida molecular para clamídia e Gonococo (TRM-CT/NG).

QUEM	TRM-CT/NG
	QUANDO
Pessoas com diagnóstico de IST	No momento do diagnóstico
PVHA^B	No momento do diagnóstico
Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos	Semestral
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 em situação de maior vulnerabilidade às ISTs	Testar uma vez durante gestação (idealmente, no primeiro trimestre)

4.4. No que diz respeito à testagem de gestantes, não devem ser alterados fluxos de pré-natal do município ou região, para que sejam testadas para CT/NG no CTA/SAE. A orientação é que apenas as pessoas gestantes já atendidas no CTA/SAE sejam testadas com TRM-CT/NG, uma vez usuários desses tipos de serviço, em geral, são consideradas de maior vulnerabilidade às ISTs.

4.5. Durante a realização do projeto, orienta-se a priorização do uso do TRM-CT/NG, ao invés de coleta de amostra na Rede Nacional de Laboratórios de Biologia Molecular para Detecção de Clamídia e Gonococo no SUS. No entanto, durante o projeto é necessário organizar os fluxos dentro do serviço de saúde com rede laboratorial de referência do município ou estado, para continuar a realização de testagem de CT/NG após o encerramento do projeto.

5. COLETA DE AMOSTRAS PARA TRM-CT/NG

5.1. 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: urina (uretra), vaginal, cervical (colo de útero), anal e orofaríngea. Podem ser realizados até 3 coletas de amostras de sítios anatômicos diferentes, a depender a prática sexual, como exemplo: urina, anal e orofaríngea; ou swab vaginal/endocervical, anal e orofaríngea.

5.2. No caso de pessoas com vagina e colo de útero, orienta-se realizar coleta de amostra de swab vaginal ou endocervical, em vez de amostra de urina, sempre que possível (AARON et al, 2023). Avaliar a possibilidade de organizar o serviço para garantir esse tipo de coleta de amostra.

5.3. Caso o serviço realize a coleta de exame preventivo de câncer de colo do útero (colpo citologia oncológica) ou colposcopia, pode eventualmente organizar o atendimento para coleta de preventivo e coleta de CT/NG ao mesmo tempo. Neste caso, recomenda-se que a coleta de swab vaginal ou endocervical para detecção de CT/NG seja realizado antes da coleta do exame preventivo, pois o procedimento de coleta de preventivo pode causar pequeno sangramento local, o que pode inviabilizar a coleta para CT/NG. A coleta de exame preventivo de câncer de colo do útero deve ser preferencialmente realizada após o tratamento das infecções do trato genital. Não realizar coleta de preventivo no intuito de diagnosticar vulvovaginite, vaginose e cervicite.

5.4. As informações detalhadas sobre a coleta de amostras para TRM-CT/NG, devem seguir o preconizado na bula do fabricante e orientações do **Apêndice 1** conforme o tipo de amostra, utilizando o kit de colheita de amostra em swab (SWAB/G-50 – swab vaginais, endocervicais, faríngeas e retais) e/ou kit de colheita de amostra de urina (URINE/A-50 – amostras de urina).

6. PROFISSIONAIS ELEGÍVEIS PARA SOLICITAÇÃO DE EXAMES E COLETA DE MATERIAIS

6.1. No que diz respeito tanto a função de solicitações de exames, quanto a função de coleta de amostras, considerando que o Ministério da Saúde não regulamenta as atribuições profissionais, é necessário consultar as normas e regulamentações específicas de cada conselho regional para obter informações mais detalhadas. A partir dessas informações cada serviço tem a autonomia de organizar as atribuições baseadas na realidade local, levando em consideração a necessidade de dispor pelo menos um profissional apto para desempenhar essas funções.

6.2. Para liberação de resultado é importante que o serviço tenha um Responsável Técnico com CBO compatível para assinatura de laudo, conforme normas de seus respectivos conselhos.

7. ENCAMINHAMENTO DOS USUÁRIOS COM RESULTADOS DETECTADOS E NÃO DETECTADOS

7.1. Em caso de resultados não detectado para clamídia e/ou gonococo, em todos os sítios anatômicos coletados, a conduta dependerá da existência de sinais e sintomas. Caso o teste tenha sido realizado em contexto de rastreamento de pessoa assintomática, não se realiza nenhum tratamento, apenas orientação e aconselhamento. Caso a pessoa que foi testada esteja apresentando sinais e sintomas, é necessário realizar tratamento de infecções considerando a possibilidade de outros agentes infecciosos que não clamídia ou gonococo, e realizar diagnóstico diferencial para causas não infecciosas, de acordo com avaliação da equipe de saúde.

Condição Clínica	Resultado do Teste rápido de biologia molecular CT/NG	Conduta
Pessoa com sinais e sintomas sugestivos de IST	Não detectado para clamídia e/ou gonococo	Realizar tratamento de infecções considerando a possibilidade de outros agentes infecciosos que não clamídia ou gonococo , e realizar diagnóstico diferencial para causas não infecciosas, de acordo com avaliação da equipe de saúde
Rastreamento de pessoa assintomática	Não detectado para clamídia e/ou gonococo	Não realizar nenhum tratamento, apenas orientação e aconselhamento
Pessoa com sinais e sintomas sugestivos de IST	Detectado para clamídia e/ou gonococo	Realizar tratamento conforme resultado da testagem, de acordo com recomendações do quadro de tratamento de infecções por gonococo e clamídia
Rastreamento de pessoa assintomática		

7.2. Em caso de resultado detectado para clamídia e/ou gonococo, independente da presença de sinais ou sintomas, colhido de qualquer sítio anatômico, a pessoa deve ser tratada para infecção por clamídia e/ou gonococo. A antibioticoterapia e posologia indicados para tratamento de infecção por clamídia e gonococo são apresentadas em **Quadro 2**, e são recomendadas independentemente de serem infecções sintomáticas ou assintomáticas.

Quadro 2: Tratamento de infecções por gonococo e clamídia

INFECÇÃO POR GONOCOCO/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	<u>Doxiciclina</u> 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 paciente 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 para casos de falha de tratamento. Possíveis reinfecções devem ser tratadas com as doses habituais. 		

7.3. Orienta-se que a prescrição deve ser feita de acordo com o resultado do exame de testagem de clamídia e gonococo. No entanto, pode ocorrer tratamento da síndrome antes do resultado da testagem, nesses casos, o resultado agregará informação no 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.

7.4. No caso de existência de sinais e sintomas, com resultado não detectados para clamídia e gonococo, é necessária avaliação clínica criteriosa, verificando história de uso de antibióticos e analisar a possibilidade de causas não infecciosas. Se suspeita de IST persistir, considerar a possibilidade de infecção não-gonocócica e não-clamídia, e se possível realizar a pesquisa de outros patógenos de IST, com inclusão de *Mycoplasma genitalium*, e coleta de exames antes de instituição de tratamento. A escolha dos antimicrobianos para o tratamento nesses casos é individualizado, a depender da avaliação da equipe de saúde do serviço. Ressalta-se ainda que para os casos de corrimento uretral com resultado não detectado para CT/NG, orienta-se o tratamento imediato para *Trichomonas vaginalis*. Para mais informações, verificar recomendações de PCDT-IST (BRASIL, 2022).

7.5. 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 reinfecção ou o tratamento inadequado para clamídia e gonorreia. Descartadas tais situações, e se mantem teste detectado para gonococo após 21 dias do tratamento prévio, realizar prescrição específica para retratamento conforme opções descritas em Quadro 2.

7.6. O tratamento das parcerias sexuais deve ser realizado de forma preferencialmente presencial, buscando a quebra da cadeia de transmissão. Além do tratamento, deve-se ofertar a realização de exames de outras IST (sífilis, HIV, hepatites B e C) e identificação, captação e tratamento de outras parcerias sexuais.

8. PREENCHIMENTO DE QUESTIONÁRIO E GAL

8.1. Os serviços de saúde que participam do projeto devem preencher Questionário específico do TRM-CT/NG, visando a coleta de informações que subsidiarão a decisão sobre uma implantação definitiva no âmbito do SUS.

8.2. No que diz respeito ao registro laboratorial, o exame de detecção de CT/NG deve ser solicitado e liberado no sistema GAL, utilizando o formulário de Biologia Médica – Formulário de Requisição, disponível em: <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php?area=0401>, o mesmo deve ser cadastrado como exame “Pesquisa de Multipatógenos IST”, conforme orientações apresentadas nos **Apêndices 2 e 3**. É obrigatória a inclusão da informação do kit utilizado, o qual será “**Xpert CT/NG**”. Essa informação irá compor o laudo do resultado liberado no GAL.

9. APÊNDICE 1: ORIENTAÇÕES PARA COLETA DE AMOSTRAS.

1. Amostra de urina:

Recomenda-se coletar de 20 a 50 ml do primeiro jato de urina. O paciente não deve ter urinado durante pelo menos 1 hora antes da coleta. Para melhores resultados, pessoas com vagina não devem lavar a área genital antes da coleta.

As amostras de urina devem ser imediatamente transferidas para o tubo kit de colheita de amostra de urina (URINE/A-50) contendo o meio de armazenamento e transporte. Entretanto, caso necessário armazenamento prévio a transferência para o tubo coletor (URINE/A-50), deve-se seguir a recomendação do fabricante:

- Urina de pessoas com vagina entre 2 °C e 30 °C durante período máximo de 24 horas.
- Urina de pessoas com pênis entre 2 °C e 30 °C durante período máximo de 3 dias.
- Urina de pessoas com vagina e pessoas com pênis entre 2 °C e 4°C durante período máximo de 8 dias.

Após transferência das amostras para o tubo kit de colheita de amostra de urina (URINE/A-50), deve seguir as recomendações do fabricante, resumidamente:

- Urina de pessoas com vagina entre 2 °C e 15 °C durante período máximo de 45 dias
- Urina de pessoas com vagina entre 2 °C e 30 °C durante período máximo de 3 dias
- Urina de pessoas com pênis entre 2 °C e 30 °C durante período máximo de 45 dias

Se a urina coletada contiver excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), deverá ser eliminada e não utilizada em testes.

Embora seja pouco provável que estejam presentes em amostras de urina, lubrificantes vaginais, gel espermicidas, poderão interferir com o teste e não deverão ser utilizados antes ou durante a colheita da amostra.

Cada embalagem do kit de coleta e transporte de urina (URINE/A-50) é para uma ÚNICA utilização. Não deve ser reutilizado nenhum componente da embalagem do kit de amostra de urina. Não deve ser reutilizado o tubo coleta e transporte (URINE/A-50). Não utilize pipeta de transferência descartável que esteja danificada. Não deve ser utilizado os kits fora do prazo de validade.

CUIDADO em caso de contato na pele com o líquido de armazenamento e transporte contido no tubo coletor. Em caso de exposição, lavar com água e sabão em abundância.

2. Amostra de swab vaginal coletadas pela própria paciente (Autocoleta) / Amostra endocervical coletada por profissional da saúde habilitado:

Lubrificantes vaginais, gel espermicidas, cremes poderão interferir com o teste e não deverão ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra. Se a amostra coletada contiver sangue em excesso (amostra de cor vermelha ou castanha), deverá ser eliminada e não utilizada em testes.

Após a coleta de amostra vaginal e/ou endocervical com auxílio do swab, a haste deverá ser quebrada na linha tracejada e inserida no tubo do kit de coleta de amostra (SWAB/G-50). **IMPORTANTE:** Somente UM swab deverá ser inserido em cada tudo do kit.

Em swab vaginal, a bula do fabricante recomenda a coleta realizada pela paciente, desde que devidamente orientada por profissional de saúde. Caso a paciente realize autocoleta, é necessário entregar o swab para profissional de saúde para introduzir o swab dentro do tubo SWAB/G-50 contendo o meio de armazenamento e transporte.

CUIDADO em caso de contato na pele com o líquido de armazenamento e transporte contido no tubo coletor. Em caso de exposição, lavar com água e sabão em abundância.

3. Amostra extragenital de swab orofaríngea:

Após a coleta de amostra extragenital orofaríngea com auxílio do swab, a haste deverá ser quebrada pela linha tracejada e inserido no tubo do kit de coleta de amostra em swab (SWAB/G-50). **IMPORTANTE:** Somente UM swab deverá ser inserido em cada tudo do kit.

CUIDADO em caso de contato na pele com o líquido de armazenamento e transporte contido no tubo coletor. Em caso de exposição, lavar com água e sabão em abundância.

4. Amostra extragenital de swab anorretal:

Após a coleta de amostra extragenital anorretal com auxílio do swab, a haste deverá ser quebrada pela linha tracejada e inserido no tubo do kit de colheita de amostra em swab (SWAB/G-50). **IMPORTANTE:** Somente UM swab deverá ser inserido em cada tudo do kit.

Se a amostra coletada contiver muito contaminada (amostra de cor vermelha ou castanha), deverá ser eliminada e não utilizada em testes.

CUIDADO em caso de contato na pele com o líquido de armazenamento e transporte contido no tubo coletor. Em caso de exposição, lavar com água e sabão em abundância.

10. **APÊNDICE 2: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) PARA CADASTRO DE AMOSTRAS PARA O EXAME DE BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE CT/NG – PROJETO PILOTO.**

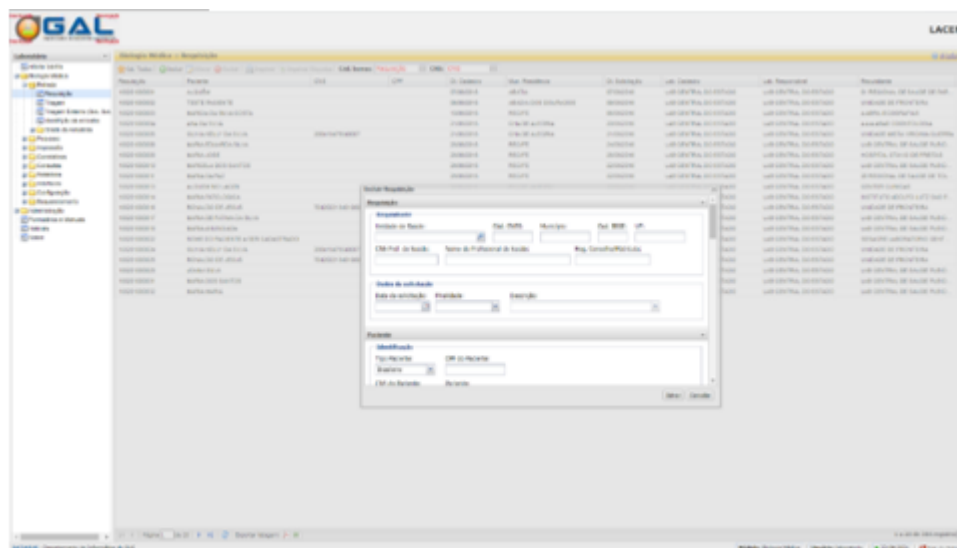
I - O exame de biologia molecular para detecção de CT/NG deve ser registrado no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como exame **“Pesquisa de Multipatógenos IST”**. Caso este não seja habilitado, deve-se solicitar a habilitação ao gerente local do GAL.

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

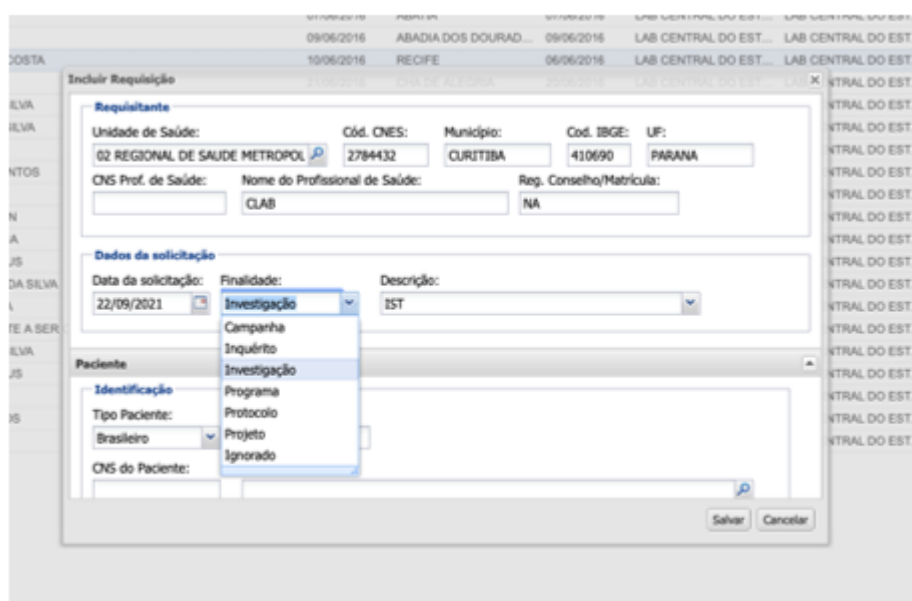
II - **Cadastro de Amostra:**

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.

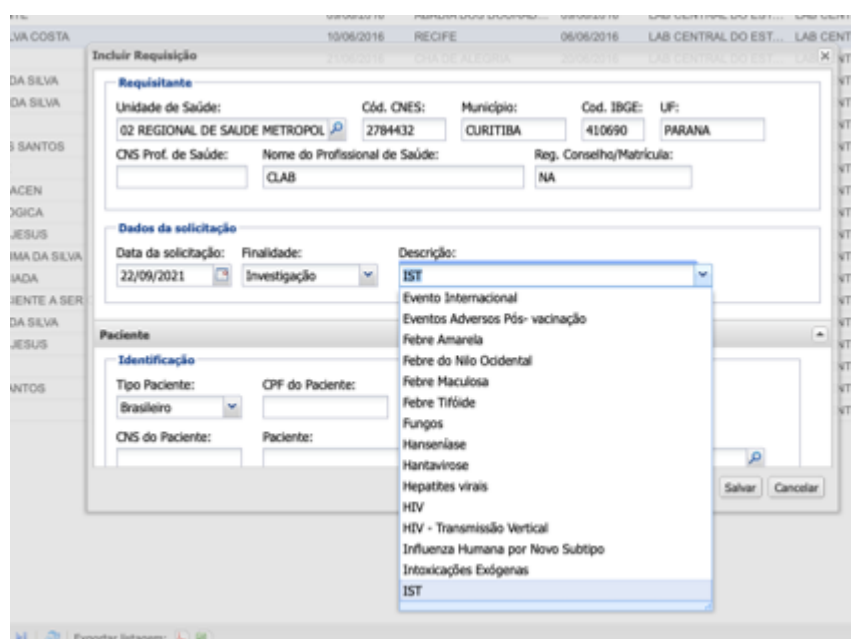
1. Incluir requisição.



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”.

CONJUNTIVITE
COQUELUCHE
COVID-19
CRIPTOCOCOSE
DENGUE
DIFTERIA
DOENÇA DE CHAGAS
DOENÇA DE CHAGAS AGUDA
DOENÇA DE CHAGAS CRÔNICA
DOENÇA DE CREUTZFELDT-JAKOB
DOENÇA DE LYME
DOENÇA MÃO-PE-BOCA
DOENÇA OCUPACIONAL (COLINE...
DOENÇAS DIARRÉICAS/GASTROE...
DOENÇAS SEXUALMENTE TRANS...
DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMITIDAS

Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Salvar Cancelar

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

Incluir Requisição

Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Detalhes do agravamento

Caso: **Diagnóstico** Tratamento: Etapa:

Suspeito Vacina?: Data da última dose:

Comunicante

Acompanhamento

Controle

Óbito

Caso Grave

Surto

Diagnóstico

Ignorado

CID: Núm. Notificação: Data da Notificação:

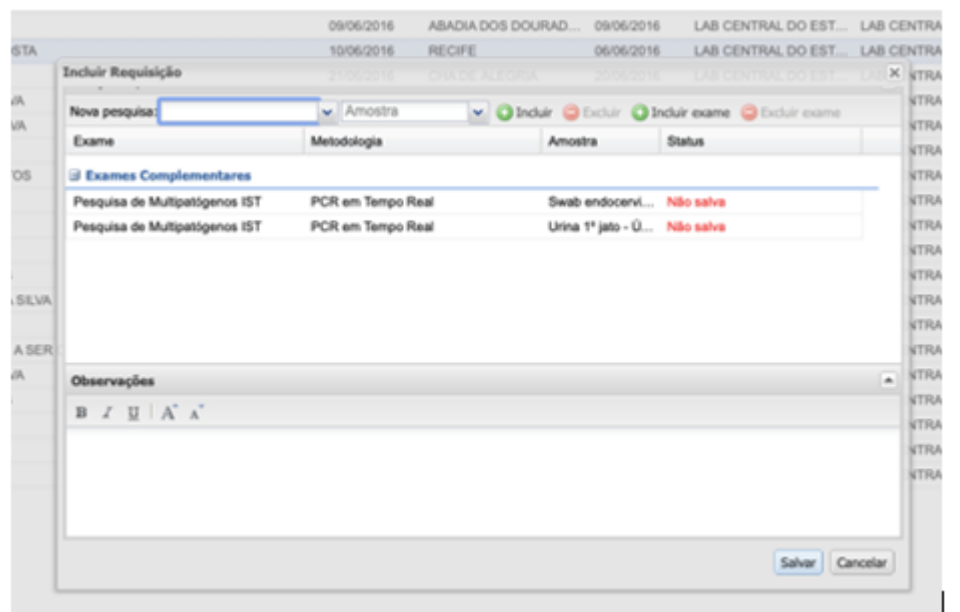
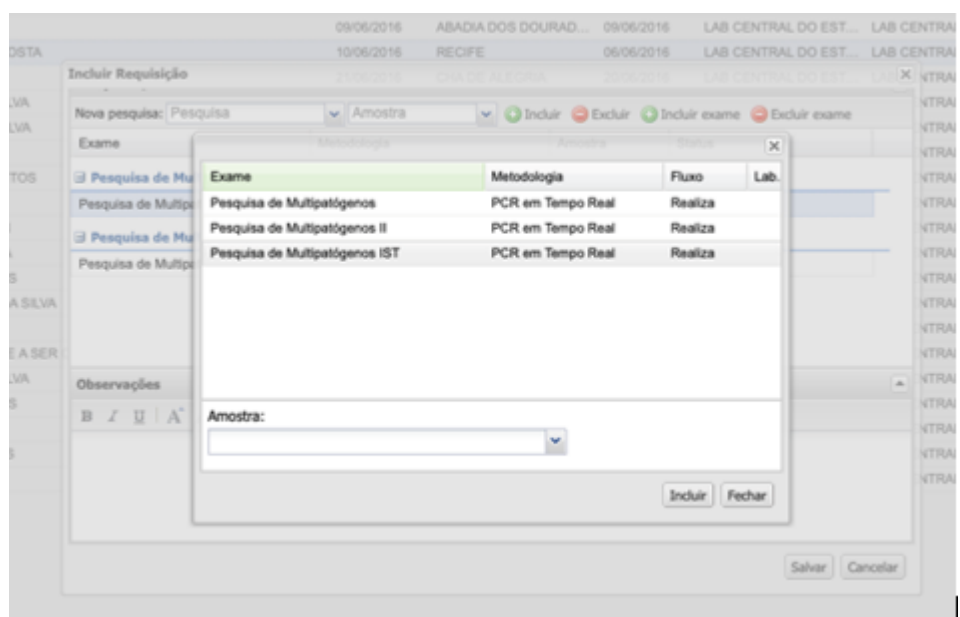
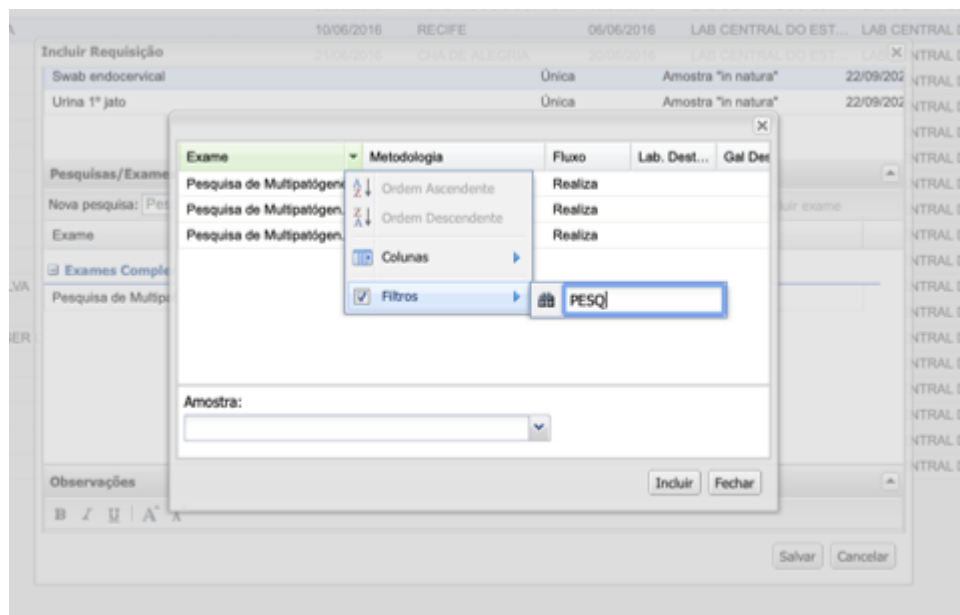
Salvar Cancelar

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 tipo de amostra coletado e seguindo o preconizado pelo fabricante do ensaio. No campo “Amostra”, informar a letra “U” que se refere a uma amostra única coletada.

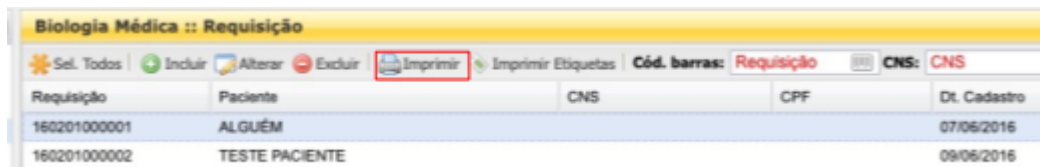
É importante que a unidade coletora/solicitante consulte o laboratório para o qual as amostras serão encaminhadas, de forma a verificar quais os tipos de amostras são aceitos para o exame de detecção de CT/NG.

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

8. Em “Incluir exame”, pesquisa 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 e, posteriormente, clicar em “imprimir”.



Requisição	Paciente	CNS	CPF	Dt. Cadastro
160201000001	ALGUÉM			07/06/2016
160201000002	TESTE PACIENTE			09/06/2016

Em caso de dúvidas sobre o ensaio Cepheid, favor contactar o SAC da empresa:

- 0800-941-4610
- latamsupport@cepheid.com

11. **APÊNDICE 3: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) PARA CADASTRO DE RESULTADOS DO EXAME DE BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE CT/NG – PROJETO PILOTO.**

O exame de biologia molecular para detecção de CT/NG deve ser registrado no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) como exame **“Pesquisa de Multipatógenos IST”**.

Caso este não seja habilitado, deve-se solicitar a habilitação ao gerente local do GAL.

- a) 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.

I - **Triagem das amostras:**

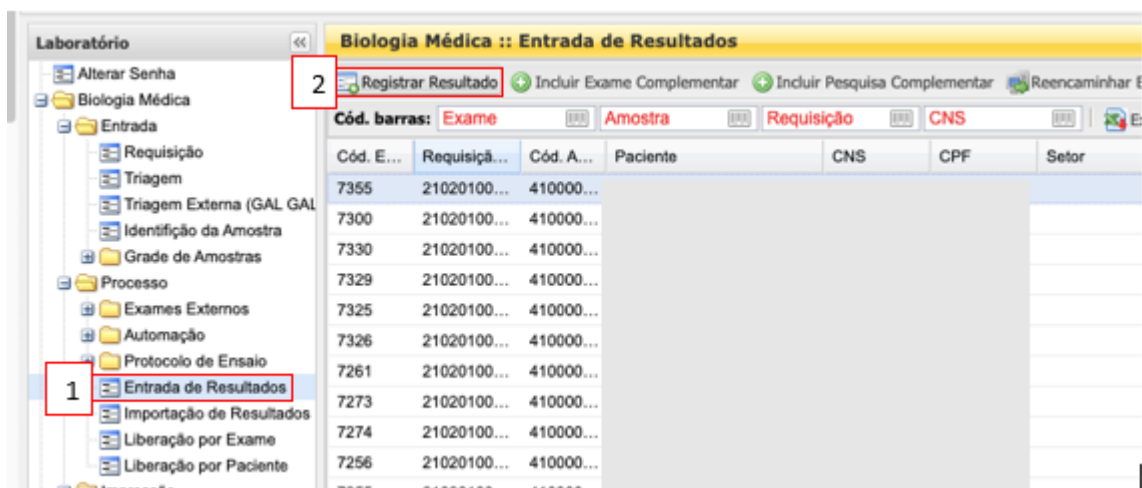
- a) Após chegada da amostra no laboratório executor e verificação se a amostra atende os critérios para realização do exame, o profissional deve entrar na aba “Triagem” e pesquisar a requisição correspondente a amostra enviada pelo serviço de coleta ou instituição solicitante. Em seguida, deve-se selecionar a opção “Aprovar”



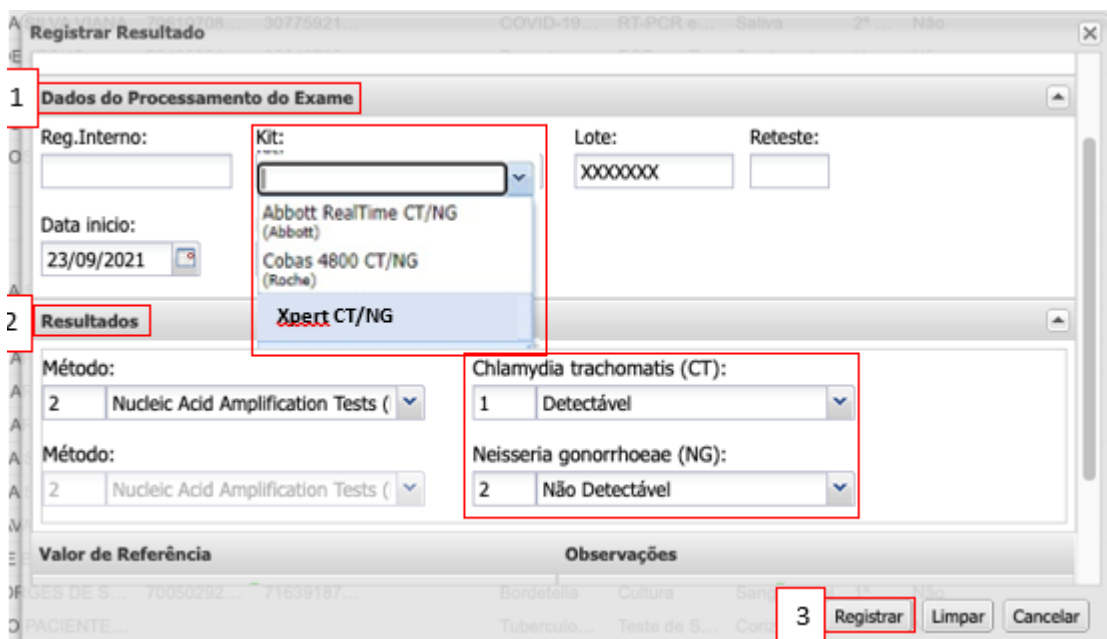
Requisição	Cód. Amostra	Paciente	CNS	Req. Externo	Lab. Externo	Sector	Exame
160201000...	12	MARIA JOSE					Chikungunya, IgM
160201000...	410000798	MARIA JOSE					Pesquisa de Multi...
160201000...	410000797	MARIA JOSE					Pesquisa de Multi...

II - **Cadastramento de Resultados:**

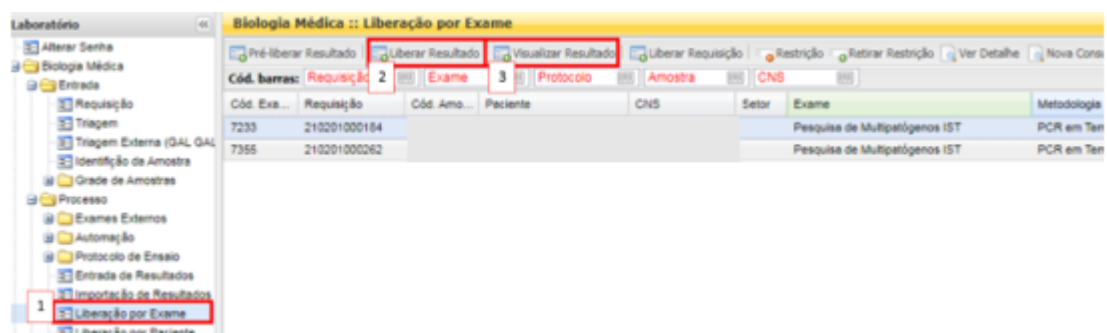
1. Com o exame realizado, o profissional responsável deverá entrar na aba “Entrada de Resultados” e pesquisar a requisição correspondente a amostra enviada pelo serviço de coleta ou instituição solicitante. Em seguida, deve-se selecionar a opção “Registrar Resultado”



2. Para registrar o resultado, é fundamental identificar o kit utilizado (**Xpert CT/NG**), bem como as outras informações relacionadas no campo “Dados do Processamento do Exame”. Na aba “Resultados”, deve-se 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 escolher entre “Detectável” e “Não Detectável”, conforme resultado obtido. Ao final, deve-se selecionar a opção “Registrar” para que o resultado seja cadastrado.



III - Após o registro do resultado, é necessário acessar o menu “**Liberação por Exame**”. Nessa tela, deve ser selecionado os exames que se deseja liberar o resultado e clicar em “Liberar resultado”. Ainda nessa tela é possível visualizar o laudo, clicando em “Visualizar Resultado”.



Em caso de dúvidas sobre o ensaio Cepheid, favor contactar o SAC da empresa:

- 0800-941-4610
latamsupport@cepheid.com

Referências

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

Legenda: IST – infecção sexualmente transmissível; PVHA – pessoa vivendo com HIV/aids; PrEP – profilaxia pré-exposição de risco à infecção pelo HIV; PEP – profilaxia pós-exposição de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais.

Notas: a- Em PVHA, sem ser no momento do diagnóstico, caso não tenha registro de testagem molecular de CT/NG anterior, recomenda-se a realização da testagem.

Fonte: adaptado de PCDT-IST (BRASIL, 2022).

AARON, K.J.; 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. **The Annals of Family Medicine**. v. 21, n. 2, p. 172-179, Mar. 2023. Disponível em: <https://www.annfammed.org/content/21/2/172>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/pcdts/2022/ist/pcdt-ist-2022_isbn-1.pdf/view

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines**. MMWR Recommendations and Reports / Vol. 70 / No. 4. CDC, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/STI-Guidelines-2021.pdf>

JACOBSSON, S; COLE, M.J.; SPITERI, G.S.; et al. Associations between antimicrobial susceptibility/resistance of *Neisseria gonorrhoeae* isolates in European Union/European Economic Area and patients' gender, sexual orientation and anatomical site of infection, 2009–2016. **BMJ Infectious Diseases**. v. 21, n. 273, p. 1 – 12, 2021. Disponível em: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-05931-0>

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021**. Geneva: WHO, 2021b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>.



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Depart. de HIV/AIDS, Tuberc., Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 06/10/2023, às 12:08, 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 **0036340591** e o código CRC **F8647FE3**.

Referência: Processo nº 25000.147439/2023-21

SEI nº 0036340591