



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 8/2025-CGIST/.DATHI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Orientar sobre as condutas para a implantação da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Biologia Molecular Rápida para Detecção de Clamídia e Gonococo (CT/NG Rápido) no SUS.

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 (OMS, 2021). 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 (BRASIL, 2022). 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 Organização Mundial da Saúde (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) (OMS, 2021). 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. As bactérias *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG) são importantes agentes etiológicos de ISTs, causando uma variedade de complicações. Quando atingem o órgão genital feminino, são os principais responsáveis por cervicite e doença inflamatória pélvica (DIP). As cervicites são frequentemente assintomáticas, em torno de 70 a 80% dos casos. Em 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 quando acometem órgãos extragenitais podem causar infecções em reto (proctite), faringe e conjuntiva ocular.

2.4. A detecção precoce e o tratamento oportuno de CT e/ou NG são fundamentais, pois, os casos de infecções não tratados de maneira adequada podem gerar danos graves e até irreversíveis à saúde, como a dor pélvica crônica, infertilidade e a gravidez ectópica, além de consequências sociais, psicológicas e econômicas.

2.5. Em 2023, iniciou-se a Estratégia Piloto da utilização de Biologia Molecular Rápida para Detecção de Clamídia e Gonococo (CT/NG rápido) no SUS (NOTA TÉCNICA Nº 21/2023-CGIST/DATHI/SVSA/MS), possibilitando a avaliação da implementação da abordagem etiológica para o manejo das ISTs. Essa abordagem busca aumentar a resolutividade do cuidado, contribuindo para a interrupção da cadeia de transmissão e a redução da morbidade associada a essas ISTs.

2.6. A criação de demanda, o consumo dos testes durante a estratégia piloto testagem de biologia molecular rápida para CT/NG, e a factibilidade de inclusão na rotina dos serviços de saúde subsidiaram a implantação definitiva desta estratégia e início da oferta dos testes pelo Ministério da Saúde, com início no primeiro semestre de 2025. Assim, a presente nota técnica visa orientar sobre as condutas da Rede Nacional de Laboratórios/Serviços de Saúde de Biologia Molecular Rápida para Detecção de CT/NG no SUS, e orientar as Coordenações de Vigilância em HIV/Aids, Hepatites Virais e ISTs estaduais e municipais sobre indicações da testagem no âmbito das Redes de Atenção à Saúde (RAS).

3. **HABILITAÇÃO PARA EXECUÇÃO DO TESTE DE BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA PARA CT/NG**

3.1. O Ministério da Saúde promove a aquisição dos insumos para a realização do exame, bem como Avaliação do Controle de Qualidade (AEQ), disponibilização de sistema nacional de informação e a publicação de protocolos de prevenção, diagnóstico e de manejo clínico atualizados, enquanto as Coordenações Estaduais de ISTs são responsáveis por delinear a Rede de Laboratórios/Serviços de Saúde, estabelecer o fluxo de amostras no território no que tange à oferta desse serviço, avaliar os dados registrados no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), elaborar estratégias para o controle dessas infecções, bem como monitorar a disponibilidade dos fármacos na rede para o tratamento oportuno de CT e/ou NG.

3.2. Para as instituições que compõem a Rede Nacional de Carga Viral Rápida do HIV/HBV/HCV ainda não habilitadas para execução de CT/NG rápido e que intencionam realizar os testes, a Coordenação Estadual de ISTs deverá enviar ofício, direcionado ao Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS), sinalizando a manifestação favorável à habilitação do novo exame no Serviço de Saúde executor, 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.

4. **OFERTA DA TESTAGEM UTILIZANDO BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA PARA CT/NG**

4.1. Conforme orientações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis "PCDT-IST" (BRASIL, 2022), o teste de Biologia Molecular Rápida para CT/NG deverá ser ofertado nas seguintes condições, considerando a instituição da abordagem etiológica (quando o manejo clínico é realizado de acordo com os resultados dos testes):

- Testagem de **indivíduos sintomáticos**: coletar uma amostra biológica em sítio de coleta a depender da prática sexual e sintomatologia, de preferência na mesma consulta do diagnóstico da síndrome e anterior a instituição de antibioticoterapia. Assim, pode ser coletado mais de uma amostra por pessoa, a depender da prática sexual (conforme orientações da seção 6).
- Rastreo de indivíduos **assintomáticos**, considerando ainda os diversos sítios anatômicos passíveis de infecção, **em situação de vulnerabilidade**, como trabalhadores e trabalhadoras do sexo, pessoas trans, homens que fazem sexo com homens, e outras populações que se enquadram no contexto de vulnerabilidade. As indicações para o rastreamento de CT/NG em pessoas assintomáticas estão sintetizadas no **Quadro 1**.
- Para todos os usuários com indicação de testagem para CT/NG, quando o equipamento estiver localizado em Serviços de Saúde de **difícil acesso geográfico**, por exemplo regiões de fronteira e regiões onde há dificuldade no envio de amostras para a Rede Convencional.

4.2. Os casos em que for indicado a testagem para CT/NG, mas não se enquadrem nas condições acima, orienta-se o envio de amostras para a Rede Convencional, com posterior análise do resultado do exame. E para os casos que se enquadram nas condições acima, mas naquele momento não há possibilidade de realização do teste de biologia molecular rápida para CT/NG, orienta-se também

utilizar a Rede Convencional, inclusive casos sintomáticos com manejo por abordagem síndrome (nesta situação, o resultado da testagem será útil para orientação de encaminhamentos pós-tratamento e manejo de parcerias sexuais).

Quadro 1: Orientações para o rastreamento de 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/ Transexuais	
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 de "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, IST e hepatites virais.

^aClamídia e gonococo: detecção de clamídia e gonococo por biologia molecular. Pesquisa de acordo com a prática sexual: urina (uretral), amostras endocervicais, secreção vaginal, amostras extragenitais (anais e faríngeas).

^bTestar uma vez durante gestação (idealmente, no primeiro trimestre). Não devem ser alterados fluxos de pré-natal do município ou região com intuito de testagem para CT/NG em CTA/SAE. A orientação é que apenas as pessoas gestantes já atendidas no CTA/SAE sejam testadas para CT/NG, uma vez que usuários desses tipos de serviço, em geral, são consideradas de maior vulnerabilidade às IST.

5. REQUISICÃO DO EXAME

5.1. O Ministério da Saúde não regulamenta as atribuições profissionais, sendo necessário consultar as normas e regulamentações específicas de cada conselho regional para obter informações sobre os profissionais que são elegíveis para solicitações de exames e coleta das amostras biológicas. A partir dessas informações, cada Serviço de Saúde tem a autonomia de organizar as atribuições baseadas na realidade local, levando em consideração a necessidade de dispor de pelo menos um profissional apto para desempenhar essas funções.

5.2. O formulário de solicitação do exame de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo (CT/NG) está disponível na página <https://www.gov.br/aids/pt-br/indicadores-epidemiologicos/sistemas-de-informacao/gal> nas versões:

- 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
- 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

6. FORNECIMENTO DOS INSUMOS

6.1. Os Laboratórios/Serviços de Saúde habilitados para a execução do teste deverão 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 05 de cada mês. Dúvidas sobre o preenchimento do Mapa e fornecimento de insumos podem ser direcionadas para o e-mail laboratorio.logistica@ids.gov.br.

6.2. Além disso, devem prestar contas da utilização dos insumos/execução dos testes por meio do preenchimento do Boletim no SISLOGLAB (<http://sisloglab.aids.gov.br/>) até o dia 05 de cada mês. Dúvidas sobre o preenchimento do Boletim devem ser direcionadas para o e-mail diagnostico@ids.gov.br.

6.3. O DATHI/SVSA/MS analisa mensalmente os pedidos de ressurgimento realizados pelos Laboratórios/Serviços de Saúde e repassa à empresa Cepheid, a qual fica responsável por enviar os kits para execução dos testes e os materiais de coleta (em quantidade compatível com a demanda), diretamente aos Laboratórios/Serviços de Saúde executores do exame. Dúvidas referentes ao envio dos kits e materiais de coleta podem ser direcionadas ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa Cepheid, por meio do telefone 0800 941-4610 (opção 2) ou e-mail orders.brazil@cepheid.com.

6.4. Os insumos fornecidos incluem:

- Kit de coleta de amostra de urina (Xpert® Urine Specimen Collection Kit - URINE/A-50), ilustrado na figura 1A.
- Kit de coleta de amostra em swab para amostra vaginal, endocervical, faríngea e retal (Xpert® CT/NG Swab Specimen Collection Kit - SWAB/G-50), ilustrado na figura 1B.
- Kit do ensaio Xpert® CT/NG, contendo pipetas de transferência de amostra; cartuchos com tubos de reação integrados para execução do exame; CD (contendo ficheiros de definição do ensaio – ADF, instruções para importar o ADF e folheto informativo), ilustrado na figura 1C.



Figura 1. A) Kit de coleta de amostra de urina (Xpert® Urine Specimen Collection Kit - URINE/A-50). **B)** Kit de coleta de amostra em swab para amostra vaginal, endocervical, faríngea e retal (Xpert® CT/NG Swab Specimen Collection Kit - SWAB/G-50). **C)** Kit do ensaio Xpert® CT/NG.

7. ORIENTAÇÃO PARA A COLETA DE AMOSTRA

7.1. O teste da empresa Cepheid (Xpert® CT/NG) é validado para amostras de urina, esfregaço vaginal, esfregaço endocervical, esfregaço faríngeo e esfregaço retal. Os testes somente devem ser executados se seguirem as instruções de uso do fabricante quanto à coleta, armazenamento e transporte da amostra, incluindo a utilização exclusiva dos materiais de coleta e transporte do fornecedor.

7.2. O tipo de amostra a ser coletado deve ser definido conforme histórico clínico-epidemiológico, prática sexual e disponibilidade de teste. Os sítios anatômicos de possível coleta de material incluem uretra (amostra de urina), vagina, colo de útero (esfregaço endocervical), faringe e reto. Podem ser realizadas até 3 coletas de amostras de sítios anatômicos diferentes, a depender da prática sexual (por ex.: pode-se realizar coleta de urina, amostra anal e faríngea de uma mesma pessoa).

7.3. No caso de pessoas com vagina e colo de útero, orienta-se, sempre que possível, a realização de coleta de amostra de swab vaginal ou endocervical, em vez de amostra de urina (AARON et al, 2023). Ressalta-se a importância de organizar o serviço para viabilizar a coleta desse tipo de amostra.

7.4. Caso o serviço realize a coleta de exame preventivo de câncer de colo do útero (colpocitologia oncológica) ou colposcopia, pode eventualmente organizar o atendimento para coleta de preventivo e coleta de CT/NG no mesmo atendimento. 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 amostra para o exame de detecção de 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 se deve realizar coleta de preventivo no intuito de diagnosticar vulvovaginite, vaginose e cervicite.

7.5. A coleta, conservação e transporte de amostra para CT/NG rápido devem seguir o preconizado na bula do fabricante e as orientações dispostas no **Apêndice 1**.

7.6. Em caso de dúvidas técnicas referentes a metodologia, o SAC da empresa Cepheid poderá ser contactado por meio do telefone 0800 941-4610 (selecionar a opção 1) ou e-mail: latamsupport@cepheid.com.

8. EXECUÇÃO DOS TESTES

8.1. O Laboratório/Serviços de Saúde responsável pela realização do exame deve observar os critérios de qualidade das amostras estabelecidos pelo fabricante do teste, a fim de evitar a análise de materiais inadequados ou com potenciais interferentes que possam comprometer a precisão dos resultados. Exemplos de amostras que devem ser descartadas e não utilizadas nos testes incluem aquelas que contêm excesso de sangue, presença de lubrificantes vaginais, gel espermicida, entre outros. A observância desses critérios é essencial para assegurar a confiabilidade dos resultados e a qualidade do diagnóstico.

8.2. Os testes devem ser executados conforme orientações do fabricante, fornecidas durante a capacitação e descritas nas instruções de uso do produto. Em caso de dúvidas técnicas referentes a metodologia, o SAC da empresa Cepheid poderá ser contactado por meio do telefone 0800 941-4610 (selecionar a opção 1) ou e-mail: latamsupport@cepheid.com.

9. CADASTRO DA REQUISIÇÃO E LIBERAÇÃO DE RESULTADO

9.1. O cadastro da requisição e liberação de resultado do exame CT/NG Rápido deve ser realizado no sistema GAL, o qual pode ser acessado por meio do link <http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>. Visando a otimização do cuidado dos usuários atendidos no SUS e os objetivos da metodologia, o Ministério da Saúde preconiza que o exame seja executado e os resultados liberados no sistema GAL no mesmo dia de recebimento da amostra pela instituição executora.

9.2. O exame deve ser cadastrado com o descritor **“Pesquisa de Multipatógenos IST”**, conforme orientações apresentadas nos Apêndices 2 e 3. Ainda, é indispensável que **todos os resultados sejam reportados no sistema GAL, garantindo o preenchimento do campo “kit” com a metodologia utilizada para execução do teste (Xpert CT/NG)**, a fim de compor adequadamente as informações constantes no laudo a ser liberado para o usuário e atender aos requisitos sanitários (Ex: RDC ANVISA nº786/2023). O registro de informações no GAL é obrigatório e um fator condicionante para a permanência do Serviço de Saúde na Rede. Para liberação de resultado é importante que o Serviço de Saúde tenha um Responsável Técnico com Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) compatível para assinatura de laudo, conforme normas de seus respectivos conselhos.

10. MANEJO DOS USUÁRIOS APÓS A TESTAGEM

10.1. O tratamento para infecções sintomáticas ou assintomáticas causadas por CT e/ou NG deve ser realizado de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT-IST. A prescrição do tratamento deve, preferencialmente, ser feita de acordo com o resultado do exame de testagem de CT/NG (abordagem etiológica).

10.2. No entanto, caso ocorra tratamento da síndrome (abordagem sindrômica) antes do resultado da testagem, considerar o envio da amostra para a Rede Convencional, conforme orientações do “item 3. OFERTA DOS TESTES”, uma vez que o resultado da testagem 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.

10.3. Além do tratamento, deve-se ofertar a testagem para investigação de outras ISTs (sífilis, HIV, hepatites B e C), bem como identificação, captação e tratamento de parcerias sexuais. O tratamento das parcerias deve ser realizado, preferencialmente, de forma presencial, para oportunizar testagens e outras orientações.

11. NOTIFICAÇÃO DE CORRIMENTO URETRAL MASCULINO (CID 10: SECREÇÃO URETRAL - R36)

11.1. A Portaria nº 1.553, de 17 de junho de 2020, instituiu a Vigilância Sentinela da Síndrome do Corrimento Uretral Masculino (VSCUM), Diário Oficial da União, 18 de junho de 2020. A Portaria nº 1.087, de 11 de agosto de 2023, habilitou Unidades de Saúde para a Vigilância Sentinela da Síndrome do Corrimento Uretral Masculino.

11.2. É de notificação compulsória todo caso de síndrome do corrimento uretral masculino identificado nas **unidades de vigilância sentinela**. À nível nacional, essa vigilância de forma sentinela, também realiza análise dos dados gerados no GAL e demais sistemas de informação.

11.3. Nas unidades de saúde habilitadas para a Vigilância Sentinela de Corrimento Uretral Masculino, a notificação deverá ser realizada no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), por meio Ficha de Notificação e Conclusão (<http://www.portalsinan.saude.gov.br/doencas-e-agravos>). Além disso, as informações produzidas pelos sítios sentinela são também registradas na Plataforma de Monitoramento em IST-PLAMIST, através do endereço eletrônico: <https://plamist.aids.gov.br/login>, utilizando

11.4. Para as demais unidades de saúde, que **não estão habilitados como unidades de Vigilância Sentinela, não há obrigatoriedade de notificação**. Caso o município ou estado apresentem o corrimento uretral ou outras IST dentro do escopo de lista de agravos de notificação compulsória, realizar conforme orientação da vigilância municipal ou estadual.

11.5. De acordo com o Guia de vigilância em saúde: volume 2, a Vigilância Sentinela da Síndrome do Corrimento Uretral Masculino tem por objetivos:

- Monitorar perfil epidemiológico da síndrome do corrimento uretral masculino em unidades de saúde de vigilância sentinela.
- Identificar casos de síndrome do corrimento uretral masculino e desencadear a investigação das fontes de infecção e transmissão comuns.
- Produzir informações a respeito da síndrome do corrimento uretral masculino, incluindo etiologia, para subsidiar as ações de prevenção e controle.

11.6. Adicionalmente, a Portaria n.º 1.553/2020 descreve como objetivos:

- Fortalecer ações de prevenção da Infecção Sexualmente Transmissível (IST) que causa corrimento uretral;
- Subsidiar recomendação nacional para o tratamento da síndrome; e
- Monitorar a susceptibilidade de gonococos aos antimicrobianos

11.7. **Definição de caso de síndrome do corrimento uretral masculino:** Indivíduo com presença de corrimento uretral (mucoide, mucopurulento ou purulento), verificado com o prepúcio retraído e/ou pela compressão da base do pênis em direção à glândula, após contato sexual.

Observação: todos os casos de corrimento uretral identificados nas **unidades sentinelas DEVEM SER NOTIFICADOS**, independentemente da verificação do agente etiológico.

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 12.1. 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>.
- 12.2. BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. NOTA TÉCNICA Nº 21/2023-CGIST/.DATHI/SVSA/MS. Dispõe sobre a rede piloto da utilização de teste rápido molecular para detecção de clamídia e gonococo (TRM-CT/NG).
- 12.3. BRASIL, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 1.553, DE 17 DE JUNHO DE 2020: Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Vigilância Sentinela da Síndrome do Corrimento Uretral Masculino (VSCUM). Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1553_18_06_2020.html#:~:text=Altera%20a%20Portaria%20de%20Consolida%C3%97%C3%A3o%20n%C3%BAmero%205%2F%20GM%2FMS,de%2028%20de%20setembro%20de%202017,para%20instituir%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sentinela%20da%20S%C3%ADndrome%20do%20Corrimento%20Uretral%20Masculino%20\(VSCUM\).](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1553_18_06_2020.html#:~:text=Altera%20a%20Portaria%20de%20Consolida%C3%97%C3%A3o%20n%C3%BAmero%205%2F%20GM%2FMS,de%2028%20de%20setembro%20de%202017,para%20instituir%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sentinela%20da%20S%C3%ADndrome%20do%20Corrimento%20Uretral%20Masculino%20(VSCUM).)
- 12.4. BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis. [Internet]. Brasília: 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.
- 12.5. BRASIL, Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. RESOLUÇÃO - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
- 12.6. OMS, Organização Mundial da Saúde. Guidelines for the Management of Symptomatic Sexually Transmitted Infections. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024168>.

APÊNDICE 1

ORIENTAÇÕES PARA A COLETA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE AMOSTRA

- Utilize apenas o kit de coleta de urina (URINE/A-50) e swab (SWAB/G-50) da empresa Cepheid para execução do ensaio no equipamento GeneXpert.
- A amostra deve ser colhida e testada antes do fim do prazo de validade do kit de coleta.
- O kit de coleta é de utilização ÚNICA, não devendo ser reutilizado nenhum componente do kit.
- Em caso de contato da pele com o líquido presente no meio conservante (meio de armazenamento/transporte), lavar com água e sabão em abundância.

a) Coleta de Urina

Devem ser colhidos 20 ml a 50 ml de urina inicial do jato de urina no recipiente de coleta de amostra estéril e sem conservantes, dos quais 7 ml são transferidos para o tubo do kit URINE/A-50, que contém o meio conservante. As instruções estão detalhadas na figura 2.

ATENÇÃO: É obrigatória a transferência da urina do tubo coletor primário para o tubo do kit URINE/A-50 contendo o conservante, preferencialmente imediatamente após a coleta. As amostras não podem ser transferidas diretamente do tubo coletor primário para o cartucho Xpert® CT/NG.

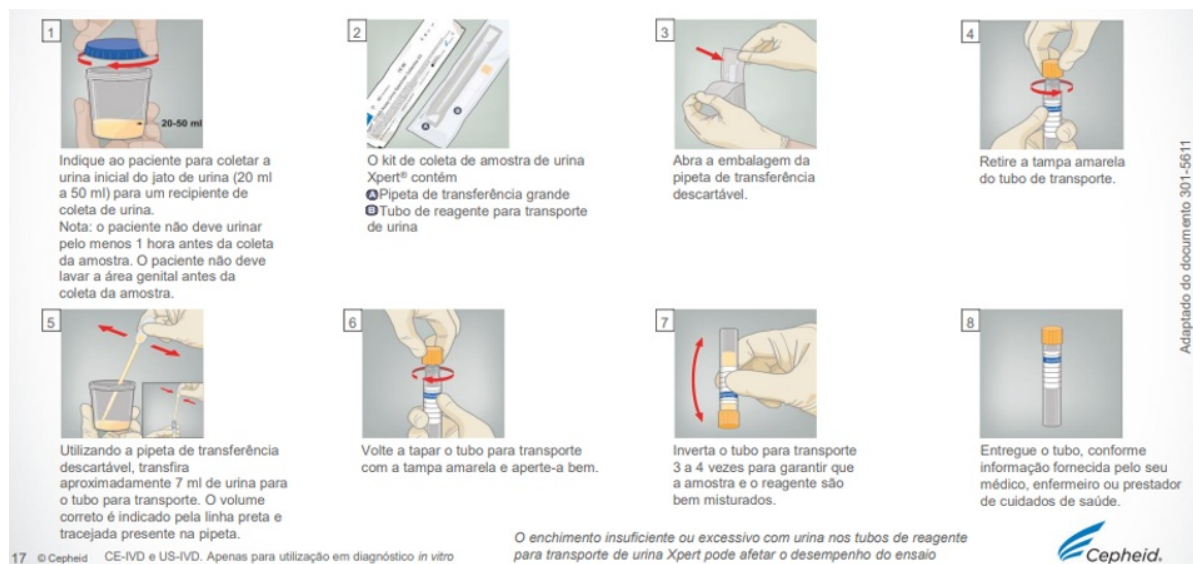


Figura 2. Instruções para a coleta de urina.





A estabilidade das amostras de **urina não processadas**, ou seja, que ainda estão no tubo coletor primário, estão apresentadas no quadro 2.

Quadro 2. Estabilidade das amostras de urina não processadas.

		Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Urina de pessoas com vagina	Temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)	24 horas
	Urina de pessoas com pênis		3 dias
	Urina de pessoas com pênis ou de pessoas com vagina		8 dias

A estabilidade das amostras de **urina transferidas para os tubos de transporte** do kit URINE/A-50 estão descritas no quadro 3.

Quadro 3. Estabilidade das amostras de urina transferidas para os tubos de transportes.

		Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Amostra de urina de pessoas com vagina		45 dias
	Amostra de urina de pessoas com vagina		3 dias
	Amostra de urina de pessoas com pênis		45 dias

Caso a amostra de urina apresente indicativo de excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), deverá ser descartada e não utilizada para testagem. Neste caso uma nova coleta deve ser realizada.

Embora seja pouco provável que estejam presentes em amostras de urina, os lubrificantes vaginais e géis espermicidas podem interferir no teste e não devem ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra.

b) Coleta em Swab

As amostras vaginais, endocervicais, faríngeas e retais devem ser colhidas utilizando o kit SWAB/G-50. Posteriormente, os swabs devem ser partidos dentro dos tubos contendo o meio conservante, a fim de eluir os organismos e estabilizar o DNA.

ATENÇÃO: Somente UM swab deverá ser inserido em cada tubo do kit.

As amostras vaginais são coletadas pela própria paciente, enquanto os demais tipos de amostras devem ser coletadas pelo profissional de saúde.

As instruções de coleta de amostras da orofaringe e retal estão apresentadas nas figuras 3 e 4, respectivamente.

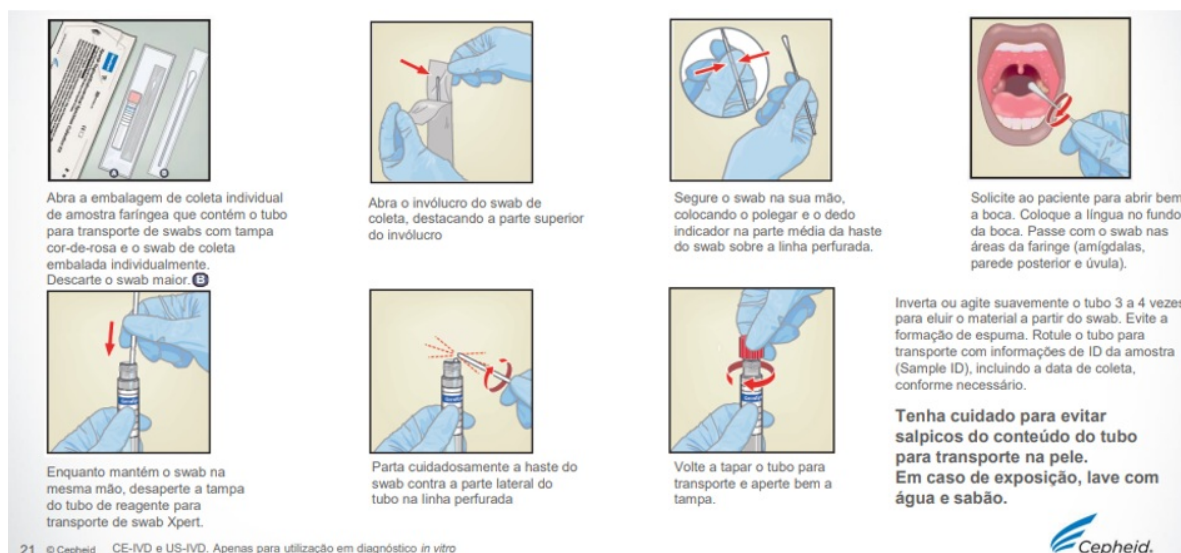


Figura 3. Instruções para coleta de amostra da orofaringe.

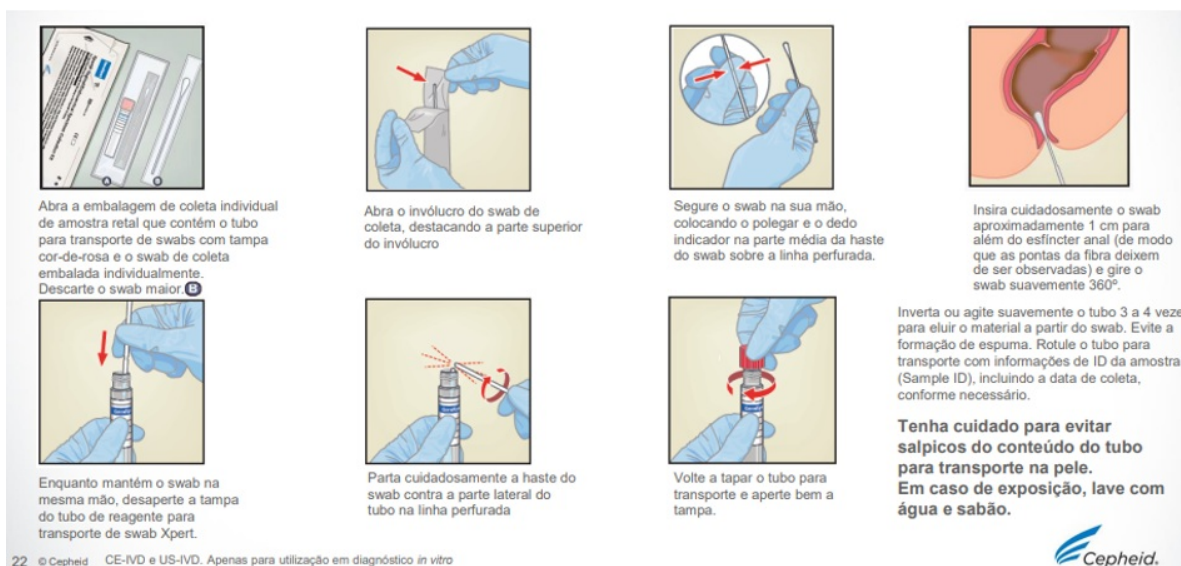
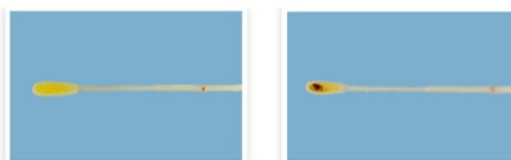


Figura 4. Instruções para coleta de amostra retal.

Caso a amostra retal coletada apresente coloração vermelha ou castanha, a exemplo da figura 5, deverá ser descartada e não utilizada para o teste. Neste caso, uma nova coleta deverá ser realizada.

Exemplos de swabs retais aceitáveis:



Exemplos de swabs retais **não** aceitáveis:

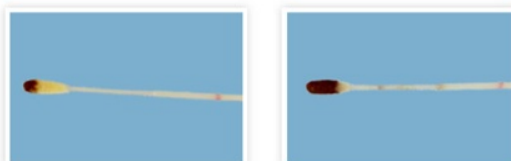


Figura 5. Exemplo de swabs retais aceitáveis e não aceitáveis.

A coleta de amostra vaginal é realizada pela paciente (autocoleta), devendo ser previamente orientada pelo profissional de saúde. Após a coleta, a paciente deve entregar o swab para o profissional de saúde para introduzi-lo no tubo SWAB/G-50 contendo meio conservante (meio de armazenamento e transporte). As instruções para autocoleta vaginal estão ilustradas na figura 6.

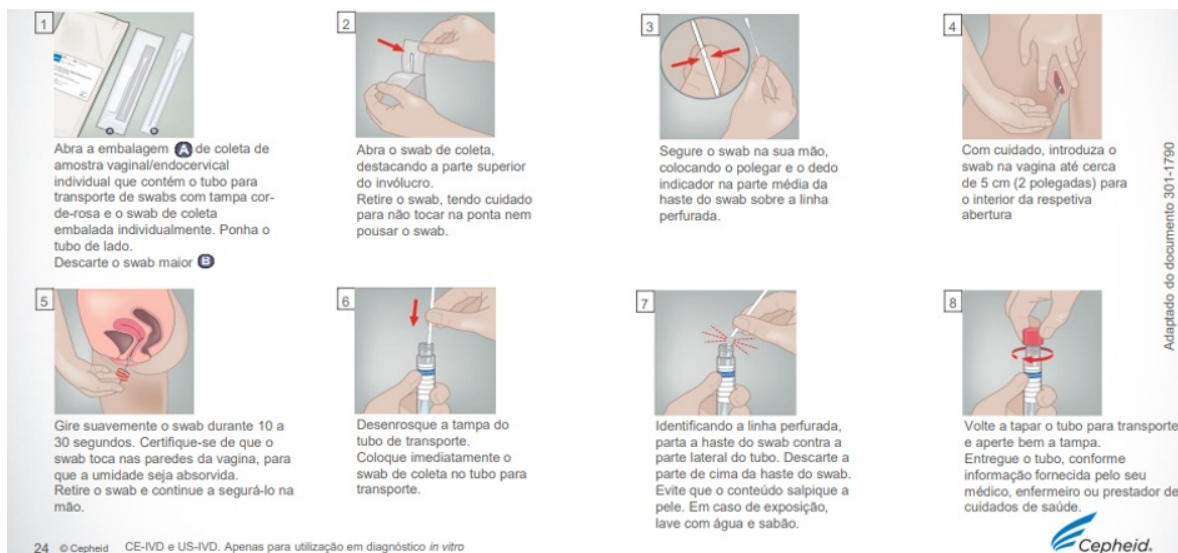


Figura 6. Instruções para autocoleta de amostra vaginal.

As instruções para coleta endocervical estão ilustradas na figura 7.



Figura 7. Instrução para coleta de amostra endocervical.

Lubrificantes vaginais, géis espermicidas, cremes poderão interferir com o teste e não deverão ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra. Caso a amostra apresente indicativo de excesso de sangue (amostra de cor castanha ou vermelho escuro), deverá ser descartada e não utilizada para testagem.

As condições de conservação das amostras colhidas em swab estão apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4. Conservação das amostras em swab transferidas para o tubo do kit SWAB/G-50.

	Amostras de swab	Ferramenta de coleta validada	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Swab de coleta endocervical	SWAB/A-50 Kits SWAB/G-50	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$	60 dias
	Swab de coleta vaginal	SWAB/A-50 Kits SWAB/G-50	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$	60 dias
	Swab de coleta faríngea	Kits SWAB/G-50	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$	60 dias
	Swab de coleta retal	Kits SWAB/G-50	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$	60 dias

APÊNDICE 2

ORIENTAÇÕES 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 exame “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>.

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”.

Incluir Requisição

Requisitante

Unidade de Saúde: 02 REGIONAL DE SAUDE METROPOL Cód. CNES: 2784432 Município: CURITIBA Cod. IBGE: 410690 UF: PARANA

CNS Prof. de Saúde: Nome do Profissional de Saúde: CLAB Reg. Conselho/Matricula: NA

Dados da solicitação

Data da solicitação: 22/09/2021 Finalidade: Investigação Descrição: IST

Paciente

Identificação

Tipo Paciente: Brasileiro CPF do Paciente: CNS do Paciente: Paciente:

Evento Internacional
Eventos Adversos Pós- vacinação
Febre Amarela
Febre do Nilo Ocidental
Febre Maculosa
Febre Tifóide
Fungos
Hanseníase
Hantavirose
Hepatites virais
HIV
HIV - Transmissão Vertical
Influenza Humana por Novo Subtipo
Intoxicações Exógenas
IST

Salvar Cancelar

4. No campo "Agravado/Doença": selecionar a opção "Doenças sexualmente transmitidas".

Incluir Requisição

Doenças sexualmente transmitidas

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

Número: Complemento: Ponto de referência: Bairro:

UF: CEP: Telefone: Zona:

Data 1ªs sintomas:

Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Salvar Cancelar

5. No campo "Caso", localizado na aba "Detalhes do agravado": selecionar a opção "Diagnóstico".

Incluir Requisição

Detalhes do agravado

Caso: Diagnóstico Tratamento: Etapa:

Suspeito Vacina?: Data da última dose:

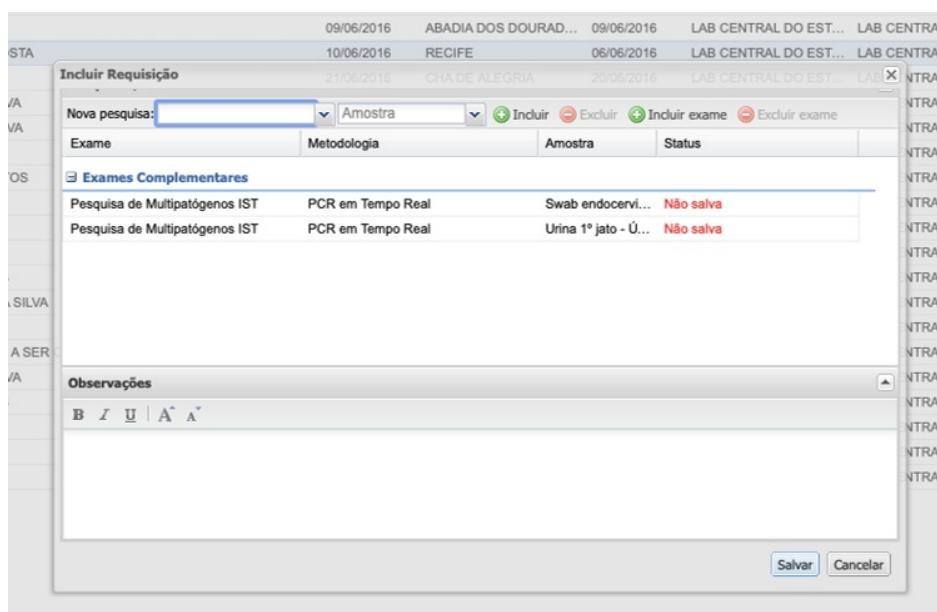
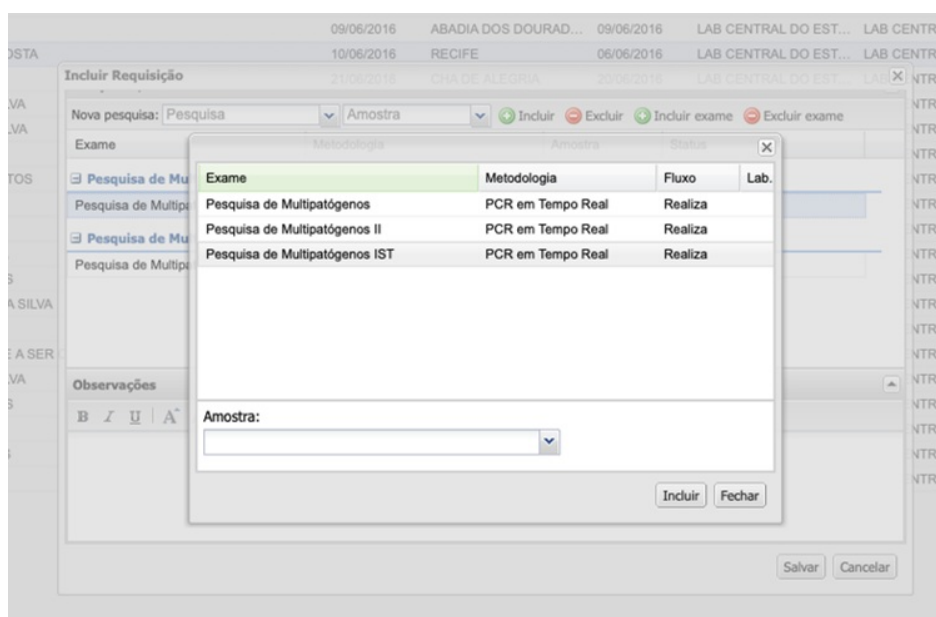
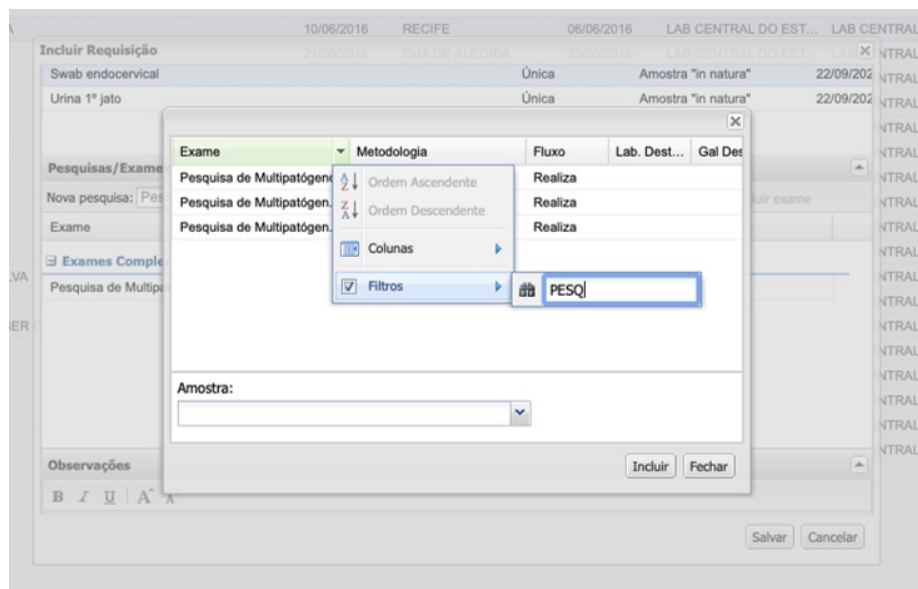
Ignorado CID: Núm. Notificação: Data da Notificação:

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 o laboratório/serviço de saúde oriente as unidades coletoras/solicitantes quanto aos tipos de amostras aceitas para o exame de detecção de CT/NG.

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

8. Em “Incluir exame”, pesquisar 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/serviço de saúde executor. Para isso, a requisição de interesse deve ser selecionada na tela inicial e, posteriormente, 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	

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

· 0800-941-4610

· latamsupport@cepheid.com

APÊNDICE 3

ORIENTAÇÕES PARA CADASTRO DE RESULTADOS DO EXAME DE BIOLOGIA MOLECULAR RÁPIDA 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 exame "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.

- I - **Triagem das amostras:** Após chegada da amostra no laboratório/serviço de saúde executor e verificação sobre o atendimento aos critérios para realização do exame, o profissional deve acessar no GAL a aba "Triagem" e pesquisar a requisição correspondente a amostra enviada pelo serviço de coleta ou instituição solicitante. Em seguida, selecionar a opção "Aprovar".

Requisição	Cód. Amostra	Paciente	CNS	Req. Externo	Lab. Externo	Setor	Exame
160201000...	12	MARIA JOSE					Chikungunya. IgM
160201000...	410000768	MARIA JOSE					Pesquisa de Multi...
160201000...	410000787	MARIA JOSE					Pesquisa de Multi...

II - Cadastramento de Resultados:

- a) Após a execução do exame, o profissional responsável deverá entrar na aba "Entrada de Resultados" e pesquisar a requisição correspondente a amostra. Em seguida, selecionar a opção "Registrar Resultado".

Cód. E...	Requisição...	Cód. A...	Paciente	CNS	CPF	Setor
7355	21020100...	410000...				
7300	21020100...	410000...				
7330	21020100...	410000...				
7329	21020100...	410000...				
7325	21020100...	410000...				
7326	21020100...	410000...				
7261	21020100...	410000...				
7273	21020100...	410000...				
7274	21020100...	410000...				
7256	21020100...	410000...				

- b) 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, devem ser selecionados 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

