



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 73/2025-CGLAB/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Avaliação do desempenho analítico do teste GenoType Mycobacterium® CM (LPA) na identificação de micobactérias não tuberculosas e orientação da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

2. **ANÁLISE**

2.1. As metodologias para identificação de micobactérias passaram por várias mudanças nos últimos anos, impulsionadas pelo significativo avanço no conhecimento da genética bacteriana. Como consequência, vários métodos moleculares vêm sendo desenvolvidos, trazendo maior precisão e agilidade aos processos de identificação [1].

2.2. O número de testes comerciais do tipo Line Probe Assays (LPA), ou, em português, testes de hibridização de sondas em linha, disponíveis no mercado, vem aumentando significativamente. Atualmente, um dos mais referenciados é a linha de testes GenoType Mycobacterium® (Hain Lifescience), baseada nas tecnologias de PCR e DNA-strip, ou seja, o DNA extraído é amplificado por PCR e detectado em uma membrana por meio de hibridização reversa e revelação através de reação de coloração enzimática [1]. A linha GenoType® inclui, entre outros kits para identificação de micobactérias, o GenoType Mycobacterium® CM, destinado à detecção das espécies mais prevalentes, sendo elas: *complexo Mycobacterium tuberculosis*, *M. avium*, *M. chelonae*, *complexo M. abscessus*, *complexo M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoeense*, *M. marinum*/*M. ulcerans* e *M. xenopi* [2].

2.3. Embora este kit não seja fornecido pelo Ministério da Saúde, diversos laboratórios da rede o utilizam para a identificação de micobactérias não tuberculosas (MNT). Diante disso, o Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck (CRPHF/ENSP/Fiocruz) realizou a verificação do insumo para uso na rotina diagnóstica. Essa verificação utilizou 42 amostras do banco de cepas da instituição, selecionadas com base na identificação prévia por sequenciamento parcial de Sanger (genes *hsp65*, *rpoB* e *16S*) - metodologia padrão-ouro. A seleção incluiu espécies contempladas e não contempladas pela abrangência do kit. Além disso, 11 amostras de referência da American Type Culture Collection (ATCC) foram utilizadas como parâmetro de comparação.

3. **AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO**

3.1. **Cepas de referência ATCC**

3.1.1. Para as cepas de referência ATCC, todas as amostras apresentaram resultados do kit GenoType Mycobacterium® CM concordantes com o obtido no sequenciamento parcial, alcançando 100% (11/11) de concordância (Quadro 1).

Quadro 1 - Comparativo entre os resultados obtidos pelo sequenciamento genético parcial de Sanger e pelo kit GenoType Mycobacterium® CM para as cepas de referência ATCC.

Amostra ATCC	Resultado do Sequenciamento	Resultado do GenoType Mycobacterium® CM
1	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>

Amostra ATCC	Resultado do Sequenciamento	Resultado do Genotype Mycobacterium® CM
2	<i>M. bovis</i> BCG	Complexo <i>M. tuberculosis</i>
3	<i>M. fortuitum</i> *	Complexo <i>M. fortuitum</i> *
4	<i>M. goodii</i>	<i>M. goodii</i>
5	<i>M. chelonae</i>	<i>M. chelonae</i>
6	<i>M. abscessus subsp. massiliense</i> *	Complexo <i>M. abscessus</i> *
7	<i>M. szulgai</i>	<i>M. szulgai</i>
8	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. scrofulaceum</i>
9	<i>M. avium</i>	<i>M. avium</i>
10	<i>M. malmoense</i>	<i>M. malmoense</i>
11	<i>M. peregrinum</i> *	Complexo <i>M. fortuitum</i> *

Fonte: CRPHF/ENSP/Fiocruz.

Legenda: *Considerando que o kit GenoType Mycobacterium® CM emprega a estratégia de identificação em nível de complexo para determinados grupos filogeneticamente relacionados, os resultados foram interpretados como concordantes quando a espécie pertencia ao grupo.

3.2. Cepas provenientes do banco do CRPHF

3.2.1. Quando os resultados do kit GenoType Mycobacterium® CM foram comparados com os resultados do sequenciamento parcial de cepas provenientes do banco do CRPHF, o teste apresentou 79% (33/42) de concordância entre a metodologia de referência e a metodologia avaliada, com 21% (9/42) de discordância (Quadro 2). As divergências de identificação foram observadas nos casos em que o kit GenoType Mycobacterium® CM indicou as seguintes espécies: *M. kansasii*, *M. intracellulare* ou *M. scrofulaceum*.

Quadro 2 - Comparativo entre os resultados obtidos pelo sequenciamento genético parcial de Sanger e pelo kit GenoType Mycobacterium® CM para as cepas da coleção do CRPHF.

Amostra	Resultado do Sequenciamento	Resultado do Genotype Mycobacterium® CM
1	<i>M. abscessus subsp. massiliense</i> ^a	Complexo <i>M. abscessus</i>
2	<i>M. interjectum</i>	<i>M. interjectum</i>
3	<i>M. interjectum</i>	<i>M. interjectum</i>
4	<i>M. simiae</i> / <i>M. interjectum</i>	<i>M. interjectum</i>
5	<i>M. sp</i>	<i>M. sp</i>
6	<i>M. kansasii</i>	<i>M. kansasii</i>
7	Complexo <i>M. abscessus</i>	Complexo <i>M. abscessus</i>
8	<i>M. terrae</i> ^b	<i>M. sp.</i>
9	<i>M. marinum</i>	<i>M. marinum</i>
10	<i>M. xenopi</i>	<i>M. xenopi</i>
11	<i>M. xenopi</i>	<i>M. xenopi</i>
12	<i>M. marinum</i>	<i>M. marinum</i>
13	<i>M. scrofulaceum</i> *	<i>M. kansasii</i> *
14	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
15	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>

Amostra	Resultado do Sequenciamento	Resultado do Genotype Mycobacterium® CM
16	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
17	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
18	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
19	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
20	<i>M. colombiense</i> ^{*b}	<i>M. intracellulare</i> [*]
21	<i>M. colombiense</i> ^{*b}	<i>M. intracellulare</i> [*]
22	<i>M. colombiense</i> / <i>M. bouchardurhonense</i> ^{*b}	<i>M. intracellulare</i> [*]
23	<i>M. colombiense</i> / <i>M. bouchardurhonense</i> ^{*b}	<i>M. intracellulare</i> [*]
24	<i>M. marseillense</i> ^{*b}	<i>M. intracellulare</i> [*]
25	<i>M. avium</i>	<i>M. avium</i>
26	<i>M. avium</i>	<i>M. avium</i>
27	<i>M. chelonae</i>	<i>M. chelonae</i>
28	<i>M. chelonae</i>	<i>M. chelonae</i>
29	<i>M. fortuitum</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
30	<i>M. fortuitum</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
31	<i>M. gordonae</i>	<i>M. gordonae</i>
32	<i>M. gordonae</i>	<i>M. gordonae</i>
33	<i>M. kansasii</i> [*]	<i>M. intracellulare</i> [*]
34	<i>M. kansasii</i>	<i>M. kansasii</i>
35	<i>M. peregrinum</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
36	<i>M. bonickei</i> / <i>M. senegalense</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
37	<i>M. porcinum</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
38	<i>M. paraffinicum</i> ^{*b}	<i>M. scrofulaceum</i> [*]
39	Complexo <i>M. fortuitum</i>	Complexo <i>M. fortuitum</i>
40	<i>M. interjectum</i>	<i>M. interjectum</i>
41	<i>M. interjectum</i>	<i>M. interjectum</i>
42	<i>M. szulgai</i> [*]	<i>M. scrofulaceum</i> [*]

Fonte: CRPHF/EN:

Legenda: *Cepas com resultados discordantes entre o kit GenoType Mycobacterium® CM e o sequenciamento parcial de Sanger.

a. Subespécie não contemplada no kit, resultado esperado Complexo *M. abscessus*;

b. Espécie não contemplada no kit, resultado esperado *M. sp.*;

c. Espécie não contemplada no kit, resultado esperado Complexo *M. fortuitum*.

3.3. Cepas recebidas dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública

3.3.1. Adicionalmente, foi realizado um levantamento das cepas recebidas em 2024 pelo CRPHF proveniente de alguns Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) que solicitaram a reidentificação da espécie. Vale destacar que esses LACEN utilizaram o kit GenoType Mycobacterium® CM como método de identificação inicial.

3.3.2. Nessa etapa, foram avaliadas 32 amostras, com uma taxa de concordância de 71% (23/32) e discordância de 29% (9/32) entre a metodologia de referência, realizada no CRPHF (sequenciamento parcial de Sanger), e a metodologia avaliada (kit GenoType Mycobacterium® CM), realizada pelos LACEN (Quadro 3).

3.3.3. Novamente, foram observadas divergências nos casos em que o kit GenoType Mycobacterium® CM indicou *M. intracellulare* como resultado. Além disso, foram identificados novos perfis de discordância envolvendo *M. chelonae* e *M. interjectum*.

Quadro 3 - Comparativo entre os resultados obtidos pelo sequenciamento genético parcial de Sanger, realizado no CRPHF, e pelo kit GenoType Mycobacterium® CM, realizado nos LACEN.

Amostra	Resultado do Sequenciamento realizado pelo CRPHF	Resultado kit GenoType Mycobacterium® realizado pelo LACEN
1	<i>M. abscessus</i> sub abscessus	<i>M. abscessus</i> sub abscessus
2	<i>M. avium</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
3	<i>M. avium</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
4	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
5	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
6	<i>M. fortuitum</i> *	<i>M.sp.</i> *
7	<i>M. phocaicum</i> / <i>M. mucogenicum</i> *	<i>M. chelonae</i> *
8	<i>M. fortuitum</i>	Complexo <i>M. fortuitum</i>
9	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
10	<i>M. timonense</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
11	<i>M. chelonae</i>	<i>M. chelonae</i>
12	<i>M. chelonae</i>	<i>M. chelonae</i>
13	<i>M. avium</i>	<i>M. avium</i>
14	<i>M. timonense</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
15	<i>M. conceptionense</i> / <i>M. senegalense</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
16	<i>M. conceptionense</i> / <i>M. senegalense</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
17	<i>M. paragordoniae</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
18	<i>M. abscessus</i> sub abscessus	Complexo <i>M. abscessus</i>
19	<i>M. boenicke</i> ^c	Complexo <i>M. fortuitum</i>
20	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
21	<i>M. fortuitum</i>	Complexo <i>M. fortuitum</i>
22	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
23	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
24	<i>M. fortuitum</i>	Complexo <i>M. fortuitum</i>
25	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
26	<i>M. abscessus</i> sub massiliense	Complexo <i>M. abscessus</i>
27	<i>M. sherrisi</i> ^b	<i>M. sp.</i>
28	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. intracellulare</i>
29	<i>M. paraense</i> *	<i>M. interjectum</i> *
30	<i>M. abscessus</i> sub abscessus	Complexo <i>M. abscessus</i>
31	<i>M. colombiense</i> *	<i>M. intracellulare</i> *
32	<i>M. virginienne</i> ^b	<i>M. sp.</i>

Fonte: CRPHF/ENSP/Fiocruz.

Legenda: *Cepas com resulta

discordantes entre o kit GenoType Mycobacterium® CM e o sequenciamento parcial de Sanger.

b. Espécie não contemplada no kit, resultado

esperado *M. sp.*;

esperado Complexo *M. fortuitum*.

3.4. Análise conjunta das verificações

3.4.1. A análise conjunta das três verificações revelou uma concordância de 80% entre o kit GenoType Mycobacterium® CM e o método de referência, o sequenciamento genético parcial de Sanger (Quadro 4).

Quadro 4 - Resumo do número e percentual de testes concordantes e discordantes entre o kit GenoType Mycobacterium® CM e o sequenciamento genético parcial de Sanger.

	Nº Concordantes (%)	Nº Discordantes (%)	Total
ATCC	11 (100%)	0 (0%)	11
1º ensaio	33 (79%)	9 (21%)	42
2º ensaio	24 (71%)	10 (29%)	34
Total	70 (80%)	17 (20%)	87

Fonte: CRPHF/ENSP/Fiocruz.

3.4.2. Ao analisar as espécies identificadas pelos dois métodos, observou-se que as discordâncias ocorrem com maior frequência quando o kit identifica *M. intracellulare*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. mucogenicum*, *M. scrofulaceum* e *M. chelonae* (Quadro 5).

Quadro 5 - Concordância do kit GenoType Mycobacterium® CM com o sequenciamento, com base na espécie identificada no kit.

Micobactérias identificadas no kit GenoType	Concordância do kit GenoType com o sequenciamento	
	Concordantes	Discordantes
<i>M. abscessus</i>	7	0
<i>M. avium</i>	4	0
<i>M. chelonae</i>	5	1
<i>M. fortuitum</i>	14	1
<i>M. gordonae</i>	3	0
<i>M. interjectum</i>	5	1
<i>M. intracellulare</i>	15	12
<i>M. kansasii</i>	2	1
<i>M. malmoense</i>	1	0
<i>M. marinum</i>	2	0
<i>M. scrofulaceum</i>	1	2
<i>M. szulgai</i>	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0
Total Geral	62	18

Fonte: CRPHF/ENSP/Fiocruz.

4. ORIENTAÇÕES PARA LIBERAÇÃO DE RESULTADOS

4.1. Considerando as discordâncias observadas entre o kit GenoType Mycobacterium® CM e o sequenciamento genético parcial de Sanger, especialmente para algumas espécies, a liberação dos resultados deve observar o nível de identificação alcançado pelo teste e a necessidade de confirmação por sequenciamento genético, conforme as orientações apresentadas no quadro a seguir.

Uso Pretendido	Mesmo Perfil	Liberação de Resultados
<i>M. chelonae</i>	<i>M. immunogenum</i> / <i>M. mucogenicum</i> / <i>M. phocaicum</i>	Liberar <i>M.sp</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético
Complexo <i>M. abscessus</i>	-	Liberar Complexo <i>M. abscessus</i> e encaminhar para realização de Genotype NTM-DR ou sequenciamento genético
Complexo <i>M. fortuitum</i>	Espécies deste Complexo	Liberar Complexo <i>M. fortuitum</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético
<i>M. intracellulare</i>	Espécies e/ou subespécies do Complexo <i>M. avium</i>	Liberar Complexo <i>M. avium</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético
<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. paraffinicum</i> , <i>M. parascrofulaceum</i>	Liberar <i>M.sp</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético
<i>M. malmoense</i>	<i>M. haemophilum</i> , <i>M. palustre</i> , <i>M. nebraskense</i>	Liberar <i>M.sp</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético
<i>M. marinum</i> / <i>M. ulcerans</i>	Não são diferenciadas	Liberar <i>M. marinum</i> / <i>M. ulcerans</i> e encaminhar para realização de sequenciamento genético

Fonte: CRPHF/ENSP/Fiocruz.

4.2. Caso haja impossibilidade do LACEN realizar o sequenciamento genético, as cepas deverão ser encaminhadas para os Laboratórios de Referência Regional ou Nacional.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.1. A verificação demonstrou excelente desempenho em cepas ATCC (concordância de 100%) e bom desempenho em amostras de rotina e do banco de cepas do CRPHF, com concordância global de aproximadamente 80% (70/87) em relação ao sequenciamento genético parcial de Sanger.

5.2. As discordâncias concentraram-se majoritariamente (aproximadamente 70%) em cepas identificadas como *M. intracellulare* pelo kit GenoType Mycobacterium® CM, além de divergências pontuais envolvendo *M. kansasii*, *M. scrofulaceum*, *M. chelonae*, *M. mucogenicum* e *M. interjectum*.

5.3. Especialmente para essas cepas que apresentam maior frequência de discordância, é mais adequado que o kit GenoType Mycobacterium® CM seja usado como ferramenta inicial de identificação rápida para as espécies cobertas no escopo do kit.

5.4. Assim, devem seguir para confirmação diagnóstica (sequenciamento) os resultados críticos ou clinicamente inesperados e quando a cepa identificada no kit for de maior frequência de discordância.

5.5. É recomendável que a rede mantenha fluxo aos laboratórios de referência para casos duvidosos, bem como programas de capacitação contínua das equipes sobre o painel de detecção, limitações de bula e interpretação de bandas.

5.6. Em síntese, o uso combinado do kit GenoType Mycobacterium® CM e do sequenciamento genético parcial de Sanger fortalece a acurácia diagnóstica e a padronização na rede, equilibrando agilidade operacional com robustez analítica.

6. REFERÊNCIAS:

- 6.1. [1] Russo C, Tortoli E, Menichella D. Evaluation of the new GenoType *Mycobacterium* assay for identification of mycobacterial species. J Clin Microbiol. 2006 Feb;44(2):334-9. doi: 10.1128/JCM.44.2.334-339.2006. PMID: 16455880; PMCID: PMC1392669.
- 6.2. [2] Gitti Z, Neonakis I, Fanti G, Kontos F, Maraki S, Tselentis Y. Use of the GenoType *Mycobacterium* CM and AS assays to analyze 76 nontuberculous mycobacterial isolates from Greece. J Clin Microbiol. 2006 Jun;44(6):2244-6. doi: 10.1128/JCM.02088-05. PMID: 16757630; PMCID: PMC1489412.



Documento assinado eletronicamente por **Karen Machado Gomes, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 28/07/2026, às 11:59, 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 **0051593908** e o código CRC **D55ADFF9**.

Referência: Processo nº 25000.192081/2025-52

SEI nº 0051593908

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br