



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO ESTADUAL DE IST/AIDS
LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARÁ

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 01/2024 DCDT/LACEN/DVS

1. ASSUNTO

Dispõe sobre o fluxograma da realização do teste de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo no Sistema Único de Saúde (SUS) para o público-alvo: Adolescentes e jovens (com ≤ 30 anos; Gays e HSH; Profissionais do Sexo; Travestis/transsexuais; Pessoas que fazem uso abusivo de álcool e outras drogas; pessoas com diagnóstico de IST; Pessoas vivendo com HIV (PVHA); Pessoas com prática sexual anal receptiva (passiva) sem uso de preservativos; Violência sexual; Pessoas em uso de PrEP; Pessoas com indicação de PEP e Gestantes.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

As Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs) são responsáveis por altas taxas de morbidade e por elevados custos em saúde pública. Ao infectar o corpo humano, a evolução destas ISTs podem 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. 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, o que corresponde a 374 milhões de casos em 2020. Nesse sentido, 82 milhões são infecções por *Neisseria gonorrhoeae* (NG) e 128 milhões por *Chlamydia trachomatis* (CT). Com essas estimativas indicam uma alta frequência de ISTs, justificando a estratégia global da Organização Mundial de Saúde (OMS) para definição de ações prioritárias visando o alcance de metas para a eliminação e controle de ISTs até 2030. Essa estratégia concentra, dentre outras ações, esforços para o

enfrentamento da resistência do gonococo aos antimicrobianos.¹

Estes agentes infecciosos de importância epidemiológica estão envolvidos nas uretrites infecciosas, nas cervicites e vaginites e devem ser feitos rastreamento e confirmação diagnóstica para o melhor manejo do caso. Com isso, a realização do rastreamento em pessoas assintomáticas estabelece um diagnóstico precoce colaborando com a redução da morbimortalidade do agravo rastreado. O rastreamento das ISTs não identifica apenas uma pessoa, ao contrário disso, estará sempre ligado a uma rede de transmissão. Quando não identificado e tratado o agravo na (s) parceria (s) este se perpetua na comunidade e expõe o indivíduo à reinfecção, caso não se estabeleça a adesão ao uso de preservativos.²

Diante do exposto, nos anos de 2021 e 2022 o Ministério da Saúde (MS) estimulou a criação de demanda para realização de testagem para CT/NG, no qual foi criado o projeto piloto sobre a Rede de Laboratórios de Biologia Molecular para detecção de Clamídia e Gonococo no Sistema Único de Saúde (SUS), este projeto piloto ocorreu em alguns estados e o Pará foi um deles contemplados com o projeto, e neste caso, recebeu insumos para realização da testagem. Neste sentido, o Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) disponibiliza o Ofício nº 2060 de Novembro de 2023, informando que o Estado do Pará ainda não realizou nenhuma amostra para detecção de CT/NG. Com base nisso, a presente nota técnica tem como o objetivo orientar profissionais de saúde e gestores sobre o fluxo de amostras e envio para o Laboratório Central do Estado do Pará (Lacen-PA) e contribuição para o delineamento da rede de laboratórios.¹

3. RECOMENDAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA TESTAGEM

Recomenda-se que a testagem seja ofertada no momento da visita ao serviço de saúde, evitando que o usuário necessite retornar em outro momento para realização da testagem. Com o intuito de uma maior resolutividade do caso, o ideal é que o usuário permaneça no serviço até o fornecimento do resultado do exame. A testagem é indicada para o diagnóstico de pessoas sintomáticas e o rastreamento de pessoas assintomáticas, segue o **Quadro 1**, atendidas nos Centro de testagem e Acolhimento (CTA), Unidade de Referência Especializada em Doenças Infecciosas Parasitárias Especiais (URE DIPE), Unidade de Referência Materno Infantil e Adolescente (URE MIA), Casa da Mulher e Serviços de Atenção Especializada (SAE) do Estado do Pará.²

Quadro 1 – 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).

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

4. MONITORAMENTO DOS INSUMOS E DADOS DO GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL (GAL)

A Coordenação Estadual de IST/Aids deverá contribuir com o delineamento da rede de laboratório, estabelecer o cumprimento do fluxo de amostra no estado, avaliar e monitorar os dados lançados no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL); monitorar a oferta dos fármacos para o tratamento oportuno de CT e NG. O monitoramento será realizado através de análise de planilha, **ANEXO IV**, e relatórios que o serviço irá disponibilizar trimestralmente para Coordenação Estadual de IST/Aids, informar a quantidade de pacientes elegíveis para a testagem, quantidades de insumos que receberam para coleta do exame e o quantitativo de amostras que foram enviadas para o LACEN – PA. Neste sentido, o serviço

irá encaminhar via e-mail e procedimento administrativo eletrônico (PAE) para Coordenação Estadual.

5. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Dentro do contexto, para casos de investigação do agente etiológico em pessoas sintomáticas e de rastreamento de pessoas assintomáticas o diagnóstico laboratorial é realizado através da biologia molecular (PCR).

5.1. TIPOS DE AMOSTRA

- Urina;
- Esfregaço vaginal (swab);
- Esfregaço endocervical (swab);
- Amostra extra genital – swab orofaríngeo;
- Amostra extra genital – swab anorretal.

5.2. ORIENTAÇÕES QUANTO AO PREPARO DO PACIENTE, COLETA, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

As orientações de preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte da amostra estão descritas nos quadros e figuras do **ANEXO V**, de acordo com o tipo de amostra. ⁴

5.3. BIOSSEGURANÇA PARA COLETA DA AMOSTRA

O profissional de saúde responsável pela coleta de amostras deverá cumprir os critérios técnico-sanitários vigentes, bem com o protocolo de biossegurança adotado em sua instituição, onde deverá utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma correta e segura.

- Gorro descartável;
- Óculos de proteção ou protetor facial total;
- Máscara cirúrgica descartável;
- Luva de procedimento;
- Avental de mangas compridas;
- Calçados fechados.

NOTA 1: É imprescindível a troca de luvas a cada coleta, sendo obrigatório o uso de um par de luvas para cada paciente.

NOTA 2: O fornecimento dos EPI's é de responsabilidade das instituições de saúde.

5.4. AMBIENTE E PREPARO PARA COLETA/MANIPULAÇÃO DE AMOSTRA ⁵

- Sala de coleta deve conter pia com água corrente;
- Caneta para identificação da amostra;
- Etiquetas autoadesivas para identificação da amostra;
- Insumos de coleta de amostras;
- Suporte para acondicionamento dos tubos;
- Recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

5.5. INSUMOS DISPONÍVEIS PARA COLETA

O LACEN PA disponibiliza insumos às instituições componentes da Rede de diagnóstico para clamídia e gonococo, que solicitam materiais destinados à coleta de amostras. A solicitação dos mesmos deve ser realizada por ofício físico endereçado a direção do Laboratório, assinado pelo Secretário Municipal de Saúde e protocolado na secretária da direção do LACEN PA ou podendo ser escaneado em formato pdf e enviado através de e-mail: direcao.lacen@lacen.pa.gov.br.

A retirada dos insumos deverá ser feita com prazo mínimo de 72 horas após envio da solicitação e estando disponível para retirada no almoxarifado do LACEN PA, de segunda-feira a sexta-feira, de 8h às 17h, apresentando cópia do documento de solicitação.

NOTA 3: No ofício de solicitação, deverá conter o nome do contato do responsável pelo fluxo do exame na instituição solicitante.

NOTA 4: O insumo de coleta deve ser conservado em temperatura entre 15 °C a 30 C, até utilização.

5.5.1. TIPOS DE INSUMOS DISPONÍVEIS

- Frasco coletor universal (coleta de amostra de urina);
- Cobas® PCR Urine Sample Packet (coleta de amostra de urina);
- Cobas® PCR Media Dual Swab Sample Packet (coleta dos demais tipos de amostras).

NOTA 5: A quantidade de frascos coletores disponibilizada é a mesma quantidade de kits Cobas® PCR Urine Sample Packet, isto é 1:1.

5.6. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Todas as amostras coletadas para realização da metodologia de biologia molecular para detecção de clamídia e gonococo devem ser encaminhadas ao LACEN PA acompanhadas dos seguintes documentos:

- 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; OU
- 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;
- Requisição médica (formulário de solicitações de exames), nome completo, idade, CNS, sexo;
- Formulário de requisição do sistema GAL (impresso do sistema após cadastro da amostra).
- **NOTA 6:** Todos os formulários e requisições devem estar devidamente preenchidos, com todos os campos completos.

5.7. CRITÉRIO DE REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

- Amostras com excesso de sangue;
- Tubos com amostras contendo mais de um swab;
- Tubos com amostras contendo swab não correspondente ao tipo de coleta;
- Amostras mal armazenada, mal conservada, mal acondicionada e mal transportada;
- Ausência de formulários e requisições;
- Formulários inadequados;
- Formulários e requisições mal preenchidos.

6. TRATAMENTO

O tratamento para infecções (sintomática ou assintomáticas) ocasionadas por *Neisseria gonorrhoeae* e/ou *Chlamydia trachomatis* deverá ser realizado de acordo com o **Quadro 2**. Neste sentido, o 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. ²

Nos casos de IST's sintomáticas, deve-se realizar o tratamento de acordo com a síndrome apresentada, uretrite, cervite, DIP, proctite, antes mesmo do resultado do teste de

biologia molecular, e conforme os medicamentos e posologias indicados no PCDT-IST (Brasil, 2022). Diante disso, 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. ²

Nos casos de identificação, captação e tratamento das parcerias sexuais, esse momento deverá ocorrer preferencialmente presencial. Além do tratamento, deve-se ofertar a realização de exames para IST's, como sífilis, HIV, hepatite B e C, CT/NG. O tratamento das parcerias sexuais é fundamental para o rompimento da cadeia de transmissão; no entanto, deverá ser garantido a confidencialidade e a ausência de coerção nos instrumentos de comunicação. ¹

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, de tratamento inadequado para infecção por clamídia ou gonorreia, ou de infecção por outro agente etiológico (ex: *Mycoplasma genitalium*, *Trichomas vaginalis*).² Descartadas tais situações, e caso se mantenha o teste detectável para gonococo após 21 dias de tratamento prévio, realizar prescrição específica para retratamento, conforme as opções no **Quadro 2**. 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@ aids.gov.br e cgist@ aids.gov.br.

Quadro 2 – Tratamento de infecções por gonococo e/ou clamídia

INFEÇÃO 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	-
Infeção 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)
Infeção 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 reinfeções devem ser tratadas com as doses habituais. 		

Fonte: adaptado do PCDT-IST (Brasil, 2022).
 Legenda: IM – intramuscular, VO – via oral.

Fonte: adaptado do PCDT (Brasil, 2022).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **NOTA TÉCNICA N° 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. Brasília, 2023.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral as Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)**. Brasília, 211 p, 2022.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Ofício N° 2060/2023/CGAHV/.DATHI/SVSA/MS**. Fluxo de amostras e otimização dos equipamentos instalados. Brasília. 2023.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **NOTA TÉCNICA N° 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. Brasília. 2023.
5. BRASIL. ANVISA. **Resolução RDC N° 786**. 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. Brasília. 2023
6. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde**. Brasília. 2005.

Elaboração:

1. Coordenação Estadual de IST/Aids/ DCDT/DVS/SESPA.
2. Laboratório Central do Estado do Pará- LACEN/DVS/SESPA.

ANEXOS I

Formulário para Solicitação do Exame Pesquisa de Multipatógenos IST – Detecção de Clamídia e Gonococo por Biologia Molecular

DADOS DA INSTITUIÇÃO									
1. Instituição solicitante (carimbo padrão)*					2. CNES*				
DADOS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE									
3. Nome do profissional solicitante*			4. Registro do conselho profissional*			5. Assinatura e Carimbo*			
			Sigla do conselho/UF/Nº ____/____/____						
6. Data da solicitação*			7. CPF do profissional solicitante*						
INFORMAÇÕES BÁSICAS									
8. CNS do(a) paciente*		Nome completo do(a) usuário(a)*						12. Preferência de identificação*	
		10. Oficial						1. Oficial 2. Social	
9. CPF*		11. Social						13. Sexo*	
								1. Feminino 2. Masculino	
14. Data de nascimento*		15. Raça/Cor*			16. Etnia	17. Nome da mãe*			
		<input type="checkbox"/> 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda 5. Indígena							
18. Nacionalidade*		19. Número da identidade		20. Logradouro*					
21. Número*	22. Complemento	23. Bairro*		24. Município*		25. Cód. IBGE	26. UF*	27. CEP*	
28. Telefone		29. País*	30. Prontuário		31. Gestante*	32. Idade gestacional*			
()					1. Sim 2. Não	1. 1º trimestre 2. 2º trimestre 3. 3º trimestre 4. Ignorado 5. Não se aplica			
33. Nome do(a) responsável (se o(a) paciente for menor de idade ou incapaz)						34. CPF do(a) responsável			
35. Código do procedimento		36. Nome do procedimento							
02.02.03.099-7		DETECÇÃO DE CLAMÍDIA E GONOCOCO POR BIOLOGIA MOLECULAR							
DADOS CLÍNICOS GERAIS / DETALHES DO AGRAVO									
37. Motivo do exame						38. Finalidade*		39. Descrição*	
1. Usuários de Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) (rastreamento de assintomáticos) 2. Usuários de Profilaxia Pós-Exposição (PEP) (rastreamento de assintomáticos) 3. Pessoas vivendo com HIV no momento do diagnóstico de HIV (rastreamento de assintomáticos) 4. Pessoas com diagnóstico de qualquer infecção sexualmente transmissível, exceto HIV 5. Pessoas com sinais e sintomas sugestivos de infecção por clamídia e/ou gonococo 6. Outro: _____						Investigação		IST	
40. Informações Clínicas - Agravo/Doença*				41. Detalhes do agravo - Caso*					
Doenças sexualmente transmitidas				Diagnóstico					
PESQUISAS/EXAMES									
42. Exame*				43. Metodologia*					
Pesquisa de Multipatógenos IST				PCR em Tempo Real					
LOCAL DA COLETA DA AMOSTRA									
44. Nome da instituição*					45. Data da coleta*			46. Hora da coleta*	

		/ /		:
LABORATÓRIO EXECUTOR DO TESTE				
47. Nome da instituição*		48. CNES*	49. Data do recebimento*	50. Hora do recebimento*
			/ /	:
51. Identificador da amostra*	52. Responsável*			53. Data do resultado
				/ /
54. Material biológico*	55. Detecção da <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)*	56. Detecção da <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)*	57. Kit*	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Urina 2. Esfregaços vaginais 3. Esfregaços endocervicais 4. Esfregaços orofaríngeos 5. Esfregaços anorretais 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detectável 2. Não detectável 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detectável 2. Não detectável 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cobas4800CT/NG 2. Cobas5800CT/NG 	

Fonte: https://www.gov.br/aids/pt-br/sistemas-de-informacao/gal/arquivos/formsolicitacao_multipatogenos-ist_deteccao-de-ctng_v1_2023_pdf-para-impressao.pdf. Acessado em: 05/02/2024.

ANEXO II

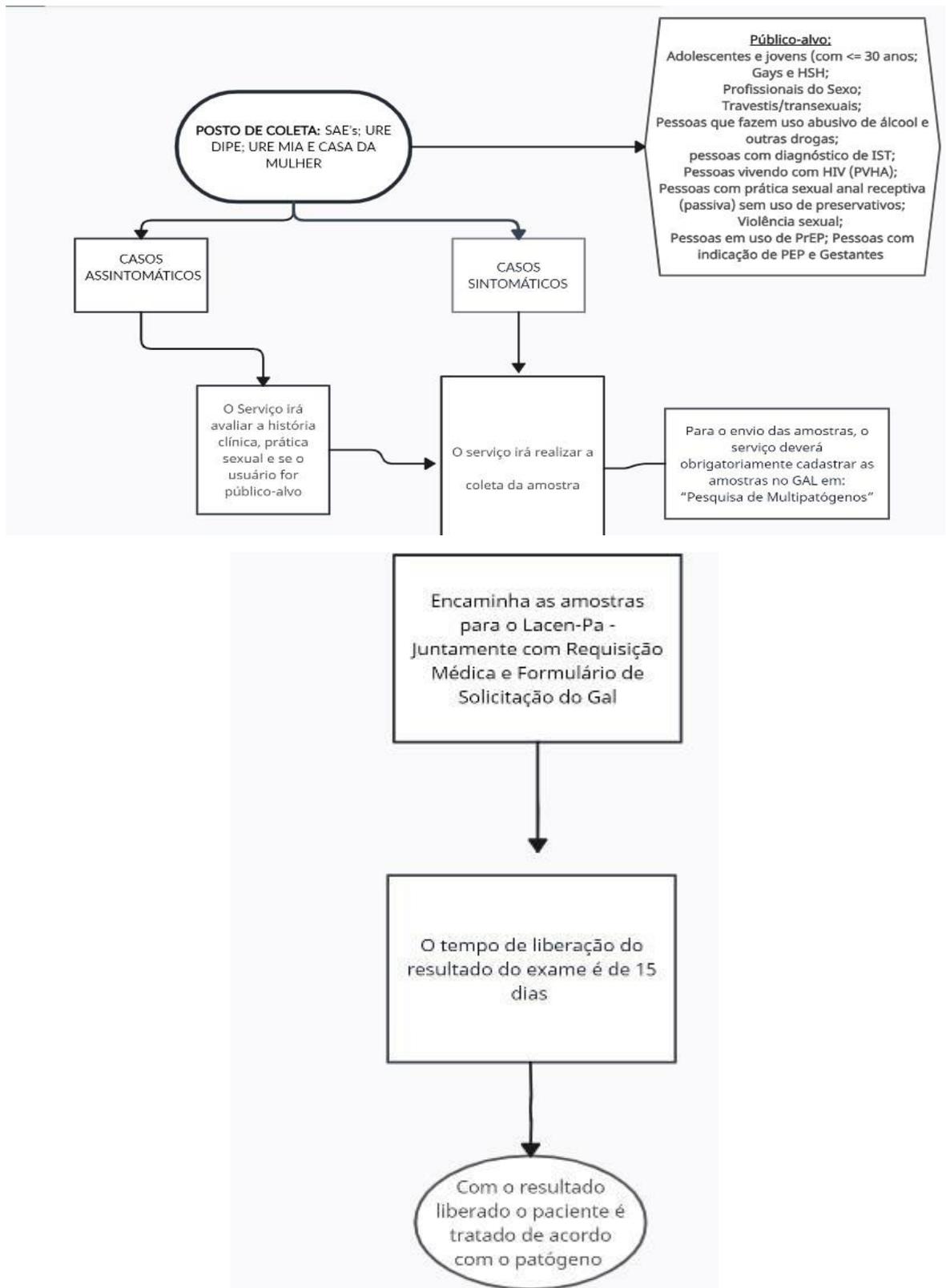
FLUXOGRAMA PARA CADASTRO DE AMOSTRAS NO GAL PARA DETECÇÃO DE CT/NG



Fonte: adaptado da nota técnica nº 26/2023. (Brasil, 2023).

ANEXO III

FLUXOGRAMA DO ENVIO DAS AMOSTRA PARA O LACEN-PA



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

ANEXO V

Quadro 3 – Orientações quanto ao preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte de amostra de urina

Tipo de amostra	Urina
Preparo do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Não utilizar lubrificantes vaginais, nem géis espermicidas antes e durante a coleta; • Não lavar a área genital antes da coleta.
Procedimento de coleta	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar o frasco de coleta com nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta; • Coletar a primeira urina matinal ou a urina retida pela pessoa, com pelo menos uma hora antes da coleta, em frasco coletor universal, conforme Figura 1; • Utilizar 10mL a 50mL do primeiro jato urinário; • Levar imediatamente ao Posto de coleta; • Abrir a embalagem e retirar o tubo de transporte cuidadosamente: • Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; • Transferir o mais rápido possível, utilizando a pipeta plástica para transferência da urina, do frasco coletor para o tubo de transporte, até atingir a marcação da área de enchimento no tubo (volume ideal, entre as linhas pretas), conforme Figura 2; • Tampar firmemente o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media; • Inverter a amostra 5x; • Desprezar o frasco coletor com a amostra em recipiente para resíduos biológicos.
Armazenamento e conservação	O tubo de transporte com a amostra cobas® PCR Media estabilizado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C .
Acondicionamento e transporte	<p>O tubo de transporte contendo a amostra cobas® PCR Media deve ser acondicionado e transportado em estantes, na posição vertical, em temperatura entre 2°C a 30°C, dentro de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipientes secundários, com papel de absorção, em embalagens de transporte de amostras biológicas marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico” ou; • Caixas térmicas com etiquetas de marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico”.
Interferentes e Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Amostra com excesso de sangue (cor castanho ou vermelho escuro), não poderá ser utilizada em testes, devendo ser eliminada. • Lubrificantes vaginais, géis espermicidas e cremes podem interferir no desempenho do teste e não devem ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra. . • Manusear o tubo e sua tampa cuidadosamente para evitar contaminação. • 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 (Tubo de transporte e pipeta).

Quadro 4- Orientações quanto ao preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte de amostra de *Swab vaginal*

Tipo de amostra	<i>Swab vaginal (por profissional da saúde habilitado ou autocoleta)</i>
Preparo do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Não deve utilizar lubrificantes vaginais, nem géis espermicidas antes e durante a coleta;
Procedimento de coleta	<p>Por profissional da saúde habilitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir a embalagem e retirar com cuidado o tubo de transporte de amostra cobas® PCR Media Dual Swab (Figura 2); • Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; • Retirar swab estéril de tecido (swab A) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; • Segurar o swab, com a linha preta acima da mão e inserir cerca de 5 cm na abertura vaginal; • Girar cuidadosamente o swab A, no sentido horário, cerca de 30 segundos nas paredes da vagina e retirar cuidadosamente o swab A, não deixando que o mesmo encoste-se a nenhuma superfície; • Retirar a tampa do tubo de transporte cuidadosamente e evitar contaminação e inserir o swab A, com a amostra coletada no tubo de transporte, com cuidado, até a linha visível do swab fique alinhada com a borda do tubo de transporte. • Importante: a ponta do swab não pode ser submersa no tubo antes de quebrar a haste; • Encostar cuidadosamente a haste na borda do tubo de transporte e quebrar a haste na direção da linha. Evitar respingos do conteúdo do tubo; • Tampar firmemente o tubo de transporte para evitar derrame da amostra e descartar a parte da haste destacada do swab A. <p>Autocoleta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir a embalagem e retirar com cuidado, o tubo de transporte de amostra cobas® PCR Media Dual Swab (Figura 3); • Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; • Retirar swab estéril de tecido (swab A) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; • Segurar o swab, com uma das mãos, com a linha preta acima e com a outra mão e inserir cerca de 5 cm na abertura vaginal; • Girar cuidadosamente o swab A, no sentido horário, cerca de 30 segundos nas paredes da vagina e retirar cuidadosamente o swab A, não deixando que o mesmo encoste a nenhuma superfície; • Retirar a tampa do tubo de transporte cuidadosamente e evitar contaminação e inserir o swab A, com a amostra coletada no tubo de transporte, com cuidado, até a linha visível do swab fique alinhada com a borda do tubo de transporte. • Importante: a ponta do swab não pode ser submersa no tubo antes de quebrar a haste; • Encostar cuidadosamente a haste na borda do tubo de transporte e

	<p>quebrar a haste na direção da linha. Evitar respingos do conteúdo do tubo;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tampar firmemente o tubo de transporte para evitar derrame da amostra e descartar a parte da haste destacada do swab A.
Armazenamento e conservação	O tubo de transporte com a amostra cobas® PCR Media estabilizado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C .
Acondicionamento e transporte	<p>O tubo de transporte contendo a amostra cobas® PCR Media deve ser acondicionado e transportado em estantes, na posição vertical, em temperatura entre 2°C a 30°C, dentro de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipientes secundários, com papel de absorção, em embalagens de transporte de amostras biológicas marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico” ou; • Caixas térmicas com etiquetas de marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico”.
Observações e Interferentes	<ul style="list-style-type: none"> • Amostra com excesso de sangue (cor castanho ou vermelho escuro), não pode ser utilizada em testes, devendo ser eliminada. • Lubrificantes vaginais, géis espermicidas e cremes podem interferir no desempenho do teste e não devem ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra. • Manusear o tubo, sua tampa e o swab A cuidadosamente, para evitar contaminação. • Uma amostra coletada adequadamente deverá ter um ÚNICO swab com a haste quebrada pela linha tracejada, em cada tubo. • Não reutilizar nenhum componente da embalagem cobas® PCR.

Quadro 5- Orientações quanto ao preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte de amostra de **amostra endocervical**.

Tipo de amostra	Swab endocervical (por profissional da saúde habilitado)
Preparo do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Não deve utilizar lubrificantes vaginais, nem géis espermicidas antes e durante a coleta;
Procedimento de coleta	<p>Por profissional da saúde habilitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir a embalagem e retirar com cuidado, o tubo de transporte de amostra cobas® PCR Media Dual Swab (Figura 4); • Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; • Retirar swab estéril de tecido (swab A) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; • Remover o muco excessivo do óstio cervical e da mucosa ao redor, utilizando o swab A; • Descartar o swab A, após a limpeza; • Retirar swab estéril flocado (swab B) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; • Segurar o swab B, com a linha preta acima da mão e introduzir no canal endocervical; • Girar cuidadosamente o swab B, no interior do canal, 5 vezes, no mesmo sentido. Importante: não girar mais que 5 vezes; • Retirar cuidadosamente o swab B, evitando contato com a mucosa vaginal;

	<ul style="list-style-type: none"> Retirar a tampa do tubo de transporte cuidadosamente e evitar contaminação; Inserir o swab B, com a amostra coletada no tubo de transporte, com cuidado, até a linha visível do swab fique alinhada com a borda do tubo de transporte. Importante: a ponta do swab não pode ser submersa no tubo antes de quebrar a haste; Encostar cuidadosamente a haste na borda do tubo de transporte e quebrar a haste na direção da linha. Evitar respingos do conteúdo do tubo; Tampar firmemente o tubo de transporte para evitar derrame da amostra e descartar a parte da haste destacada do swab B.
Armazenamento e conservação	O tubo de transporte com a amostra cobas® PCR Media estabilizado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C .
Acondicionamento e transporte	<p>O tubo de transporte contendo a amostra cobas® PCR Media deve ser acondicionado e transportado em estantes, na posição vertical, em temperatura entre 2°C a 30°C, dentro de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recipientes secundários, com papel de absorção, em embalagens de transporte de amostras biológicas marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico” ou; Caixas térmicas com etiquetas de marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico”.
Observações e Interferentes	<ul style="list-style-type: none"> Amostra com excesso de sangue (cor castanho ou vermelho escuro), não pode ser utilizada em testes, devendo ser eliminada. Lubrificantes vaginais, géis espermicidas e cremes podem interferir no desempenho do teste e não devem ser utilizados antes ou durante a coleta da amostra. Manusear o tubo, sua tampa e o swab cuidadosamente, para evitar contaminação. Uma amostra coletada adequadamente deverá ter um ÚNICO swab com a haste quebrada pela linha tracejada, em cada tubo. Não reutilizar nenhum componente da embalagem cobas® PCR.

Quadro 6- Orientações quanto ao preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte de amostra extragenital- Swab orofaríngeo

Tipo de amostra	Swab orofaríngeo
Preparo do paciente	<ul style="list-style-type: none"> Não se aplica
Procedimento de coleta	<ul style="list-style-type: none"> Abrir a embalagem e retirar com cuidado, o tubo de transporte de amostra cobas® PCR Media Dual Swab (Figura 5); Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; Retirar swab estéril de tecido (swab A) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; Segurar o swab, com a linha preta acima da mão e introduzir na boca; Coletar amostras da faringe posterior bilateral, de ambas as amígdalas e úvula; Retirar cuidadosamente o swab, não deixando que o mesmo encoste a nenhuma superfície;

	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar a tampa do tubo de transporte cuidadosamente e evitar contaminação; • Inserir o swab A, com a amostra coletada no tubo de transporte, com cuidado, até a linha visível do swab fique alinhada com a borda do tubo de transporte. Importante: a ponta do swab não pode ser submersa no tubo antes de quebrar a haste; • Encostar cuidadosamente a haste na borda do tubo de transporte e quebrar a haste na direção da linha. Evitar respingos do conteúdo do tubo; • Tampar firmemente o tubo de transporte para evitar derrame da amostra e descartar a parte da haste destacada do swab A.
Armazenamento e conservação	O tubo de transporte com a amostra cobas® PCR Media estabilizado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C .
Acondicionamento e transporte	O tubo de transporte contendo a amostra cobas® PCR Media deve ser acondicionado e transportado em estantes, na posição vertical, em temperatura entre 2°C a 30°C , dentro de: <ul style="list-style-type: none"> • Recipientes secundários, com papel de absorção, em embalagens de transporte de amostras biológicas marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico” ou; • Caixas térmicas com etiquetas de marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico”.
Observações e Interferentes	<ul style="list-style-type: none"> • Não utilizar o Swab flocado (swab B) para coleta de amostras orofaríngeas. • Manusear o tubo, sua tampa e o swab cuidadosamente, para evitar contaminação. • Uma amostra coletada adequadamente deverá ter um ÚNICO swab com a haste quebrada pela linha tracejada, em cada tubo. • Não reutilizar nenhum componente da embalagem cobas® PCR.

Quadro 7- Orientações quanto ao preparo do paciente, coleta, armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte de amostra extragenital- **Swab anorretal**

Tipo de amostra	Swab anorretal
Preparo do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Não se aplica
Procedimento de coleta	<ul style="list-style-type: none"> • Abrir a embalagem e retirar com cuidado, o tubo de transporte de amostra cobas® PCR Media Dual Swab (Figura 6); • Identificar o tubo de transporte da amostra cobas® PCR Media, com o nome do paciente, tipo de amostra, data e hora da coleta, conforme protocolo já estabelecido; • Retirar swab estéril de tecido (swab A) da embalagem, de modo a não tocar em nenhuma superfície; • Segurar o swab, com a linha preta acima da mão e introduzir de 3 a 5 cm no canal anal; • Girar o swab A cuidadosamente, no sentido horário, cerca de 5 a 10 segundos esfregando na parede do reto; • Retirar cuidadosamente o swab, não deixando que o mesmo encoste a nenhuma superfície; • Retirar a tampa do tubo de transporte cuidadosamente e evitar contaminação;

	<ul style="list-style-type: none"> • Inserir o swab A, com a amostra coletada no tubo de transporte, com cuidado, até a linha visível do swab fique alinhada com a borda do tubo de transporte. Importante: a ponta do swab não pode ser submersa no tubo antes de quebrar a haste; • Encostar cuidadosamente a haste na borda do tubo de transporte e quebrar a haste na direção da linha. Evitar respingos do conteúdo do tubo; • Tampar firmemente o tubo de transporte para evitar derrame da amostra e descartar a parte da haste destacada do swab A.
Armazenamento e conservação	O tubo de transporte com a amostra cobas® PCR Media estabilizado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C .
Acondicionamento e transporte	<p>O tubo de transporte contendo a amostra cobas® PCR Media deve ser acondicionado e transportado em estantes, na posição vertical, em temperatura entre 2°C a 30°C, dentro de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipientes secundários, com papel de absorção, em embalagens de transporte de amostras biológicas marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico” ou; • Caixas térmicas com etiquetas de marcação UN 3373: “substância biológica da categoria B” ou “espécimes para diagnóstico”.
Observações e Interferentes	<ul style="list-style-type: none"> • Não utilizar o Swab flocado (swab B) para coleta de amostras retais. • Manusear o tubo, sua tampa e o swab cuidadosamente, para evitar contaminação. • Uma amostra coletada adequadamente deverá ter um ÚNICO swab com a haste quebrada pela linha tracejada, em cada tubo. • Não reutilizar nenhum componente da embalagem cobas® PCR.