

PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO – Coleta Domiciliar

Diagnóstico Molecular para SARS-CoV-2, RT-qPCR

Sinônimos:

- Reação da Polimerase em Cadeia com Transcrição Reversa em Tempo Real para COVID-19
- COVID-19, qPCR
- COVID-19, qRT-PCR
- COVID-19, rRT-PCR

Você (ou a pessoa pela qual é responsável) participará de um procedimento laboratorial com o objetivo de confirmar ou não a suspeita de COVID-19. Assim como os exames laboratoriais tradicionais, os exames genéticos e genômicos são influenciados por fatores técnicos e pela sensibilidade e especificidade dos métodos utilizados.

As explicações a seguir podem parecer muito técnicas para você, mas é importante que você as leia, esclareça suas dúvidas junto ao laboratório, mostre ao seu médico e guarde para consultar no futuro, se necessário. O Laboratório Lustosa está disponível para orientar o paciente e seu médico, antes, durante e após a realização dos testes.

Nossos contatos: genomica@lustosa.com.br ou telefone 31 2104-1274

Nome do paciente: _____

Documento de identificação: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () Masculino () Feminino () Outro

Nome e grau de parentesco do responsável (se necessário):

Documento de identificação do responsável (se necessário): _____

Médico Solicitante: _____ CRM: _____

Coleta: Diferentes materiais podem ser utilizados na realização deste exame, dentre eles:

- Swab combinado de nasofaringe e orofaringe.
- Aspirado ou lavado de nasofaringe.
- Aspirado ou lavado de orofaringe.
- Aspirado traqueal.
- Escarro.
- Exsudato nasofaríngeo em salina.
- Aspirado ou lavado brônquico alveolar.
- *Swab* anal.
- Sangue.

Caso seja necessário, a amostra coletada poderá ser enviada para um laboratório de referência, onde poderá ser realizado o exame, a critério do Lustosa. Eventualmente, pode ser necessária a coleta de nova amostra. Após a conclusão do presente exame, o material biológico restante será descartado segundo as normas legais vigentes e poderá não estar disponível para estudos adicionais.

Riscos da coleta: As coletas de *swab* e aspirado podem causar incomodo ou pequenas escoriações na mucosa. Esses sintomas são temporários e geralmente sem gravidade, mas caso tenha alguma dúvida procure o laboratório.

Objetivo dos exames: Analisaremos a presença de marcadores genéticos específicos para o novo coronavírus humano (SARS-CoV-2) por meio da amplificação desses alvos através técnica de RT-qPCR (Reação da Polimerase em Cadeia com Transcrição Reversa em Tempo Real).

Laudos: Os resultados encontrados por meio dos exames laboratoriais são disponibilizados em forma de laudo, o qual poderá ser obtido via *homepage* www.lustosa.com.br (mediante usuário e senha de acesso pessoal) ou retirado impresso em qualquer unidade do Laboratório Lustosa mediante apresentação da identidade legal e vigente do paciente (ou do responsável que assina este termo). Em caso de necessidade técnica do Laboratório, os resultados podem ser remarcados, mediante aviso prévio. O médico solicitante também pode ter acesso direto ao resultado do exame (consulta ao laudo via *homepage* www.lustosa.com.br mediante usuário e senha de acesso como prescritor).

Exame: Diagnóstico molecular para COVID-19

Você (ou a pessoa pela qual é responsável) vai realizar por meio do Laboratório Lustosa, um exame laboratorial que utiliza a técnica de Reação da Polimerase em Cadeia com Transcrição Reversa em Tempo Real (RT-qPCR) para detecção de marcadores específicos do material genético do novo coronavírus humano SARS-CoV-2, responsável pela COVID-19.

São três os resultados possíveis: detectado, não detectado e inconclusivo. O resultado “detectado”, ou seja, positivo para COVID-19, confirma que foram amplificados todos os marcadores específicos do SARS-CoV-2 na amostra analisada. O “não detectado”, sugere que o resultado seja negativo para COVID-19, no entanto, refere-se exclusivamente a amostra analisada, não excluindo o diagnóstico de COVID-19. Resultado inconclusivo corresponde à amplificação parcial dos marcadores para COVID-19 nas amostras analisadas, não sendo possível afirmar o diagnóstico, nesse caso sugere-se a realização de um novo exame.

Limitações:

Este teste está limitado à investigação de marcadores específicos do material genético do betacoronavírus humano SARS-CoV-2. Marcadores moleculares específicos de outros vírus respiratórios, incluindo outros tipos de coronavírus não são analisados. Conforme dados disponíveis na literatura (PMID:32159775), a técnica de RT-PCR Real Time apresenta sensibilidade variável frente ao material genético viral (RNA viral) proveniente de diferentes tipos de amostras, para exemplificar: no caso do swab nasofaríngeo colhido corretamente a eficiência do teste é de cerca de 63%, existindo para essa amostra uma possibilidade de cerca de 37% de falso resultado. Dentre os fatores inerentes ao teste podemos citar mutação do vírus ou inibição da PCR. Fatores pré-analíticos como coleta inadequada, condições inadequadas de transporte da amostra e tempo decorrido entre início dos sintomas e coleta (muito precoce ou muito tardia) podem interferir no resultado do exame e produzir falsos resultados negativos.

Considera-se o período ideal para coleta da amostra de pacientes sintomáticos entre o 3º e 10º dia após o início dos sintomas.

ASSINATURA

O presente Termo de Consentimento (TCLE) está formalizado em duas vias idênticas e igualmente válidas (uma via a ser entregue para o paciente ou responsável e uma via para o laboratório), as quais devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Caso concorde com a coleta de material e com a realização do exame, a assinatura do paciente (ou do responsável) colocada neste Termo, confirma que as explicações referentes ao exame e as implicações dos possíveis resultados foram compreendidas e significa anuência para a realização do exame.

Assinatura do Paciente ou Responsável: _____

Local: _____ Data: ___/___/___

Autorização opcional para uso anônimo do material para pesquisas

Caso queira, você pode contribuir, anonimamente, com a coleta de material adicional para o avanço dos conhecimentos científicos ou auxiliar no desenvolvimento de novos testes para o COVID-19.

Eu autorizo o uso anônimo da minha amostra para realização de estudos ou pesquisas.

Assinatura do paciente ou responsável

CONTROLE INTERNO - EXCLUSIVO PARA O LABORATÓRIO

Código OS: _____ Data OS: ___/___/___

Responsável pela coleta: _____

Material(is) coletado(s): _____

Data da coleta: ___/___/___ Horário da Coleta: ____:____

Observações referentes à coleta: _____