

O teste GENOTIPAGEM DE VARIANTES SARS-CoV-2 POR RT-PCR identifica as Variantes de Alerta B.1.1.7 e P.1 e a Variante de Interesse P.2 do Coronavírus Sars-CoV-2. As variantes de SARS-CoV-2 apresentam uma série de mutações em seu genoma, sendo que algumas mutações específicas permitem diferenciar cada uma delas. A detecção das mutações N501Y, K417T e E484K caracteriza a variante P.1, identificada inicialmente em Manaus. A detecção da mutação N501Y isolada caracteriza a variante B.1.1.7, identificada inicialmente no Reino Unido (UK). A detecção da mutação E484K isolada caracteriza a variante P.2, identificada no Brasil.

Por não se tratar de Sequenciamento Genético, não há como afirmar sobre possíveis mutações em outras regiões não analisadas. A não identificação de uma destas três variantes, na amostra analisada, não exclui a presença de outras variantes ainda não descritas ou de variantes não incluídas neste teste.

Em virtude da oscilação da carga viral durante a evolução da doença, preferencialmente, este exame deve ser processado na mesma amostra de swab de nasofaringe que teve resultado positivo para SARS-CoV-2. No entanto, o teste também pode ser realizado em amostras coletadas posteriormente. Neste caso, a coleta deve ser feita o mais próximo possível do momento de confirmação do diagnóstico de COVID, para reduzir o risco de impossibilidade de conclusão do teste.

A análise de variante requer obrigatoriamente, que a amostra contenha carga viral em quantidade suficiente para a detecção das mutações. Desta forma, amostras com baixa celularidade, baixa carga viral e/ou com novas mutações virais podem impedir a identificação das mutações/variantes na amostra analisada, por motivo alheio à vontade deste laboratório. Nestes casos:

a) O resultado será reportado como: "Inconclusivo: Não foi possível a identificação das mutações na amostra enviada, o que pode acontecer em casos de baixa celularidade, baixa carga viral e/ou novas mutações virais."

b) Frisamos que o teste com resultado Inconclusivo será cobrado normalmente, uma vez que a análise foi realizada por completo e que, por motivos inerentes a natureza da amostra e do patógeno investigado, não foi possível identificar as mutações e variantes na amostra analisada.

Para finalizar, ressaltamos que, sem a assinatura deste termo, a equipe se reserva o direito de não realizar o exame. Dúvidas poderão ser esclarecidas com a equipe assistencial no momento do atendimento.



TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, portador (a) do CPF: _____, declaro que tomei ciência das informações acima descritas e que tive oportunidade em sanar quaisquer dúvidas que porventura existam nesse momento, concordando com a realização da coleta e execução do teste, bem como sobre a possibilidade de resultado Inconclusivo, face os motivos acima elencados.

Observação (se aplicável): o presente termo de consentimento informado foi preenchido com o auxílio do(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade número _____, acompanhante e _____ do(a) cliente supra identificado(a). O Sr(a) _____ também se responsabiliza pela exatidão e veracidade das informações aqui contidas, abaixo assinando.

_____, de _____ de 20_____.

Assinatura do (a) Cliente