

N.º 107 /CA  
Data: 12-10-2005

Assunto: **Limitações de testes bioquímicos para identificação de *Neisseria gonorrhoeae***

Para: **Laboratórios de análises clínicas / patologia / investigação**

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987225; Fax: 217987367; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr. (ª),

O INFARMED foi alertado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) para as conclusões de um estudo<sup>1</sup> realizado recentemente naquele país e que parecem evidenciar um aumento da prevalência de estirpes de *Neisseria gonorrhoeae* com uma mutação no gene produtor da enzima prolina-iminopeptidase (vulgarmente designadas como “PIP-negativas” dada a sua incapacidade de expressão da referida enzima). A prevalência estimada no referido estudo para o território britânico é de cerca de 4.5%, tendo sido testados 2056 isolados laboratoriais da espécie bacteriana em questão.

Uma vez que um dos métodos disponíveis para a identificação de *N. gonorrhoeae* se baseia na presença dessa enzima, o aumento da prevalência destas estirpes origina, indirectamente, um aumento do risco de resultados falsamente negativos ou duvidosos nos casos em que o método de detecção se baseia no referido teste bioquímico<sup>2</sup>.

Assim, o INFARMED recomenda a todos os laboratórios utilizadores deste método que se assegurem de que todos os isolados que obtenham resultados negativos ou duvidosos através do referido método (presença da enzima PIP), sejam confirmados com um método alternativo, preferencialmente imunológico, como os que utilizam anticorpos ligados a fluoresceína, à proteína A estafilocócica ou ao látex.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal, poderá utilizar o modelo disponível em [www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/in\\_vitro\\_profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/in_vitro_profissionais_saude/index.html).

**O Conselho de Administração**



<sup>1</sup> The prevalence of proline iminopeptidase negative *N. gonorrhoeae* throughout England and Wales. *CDR Weekly*, 15 (2005) 1-3.

<sup>2</sup> ALEXANDER, S. e ISON, C. - Evaluation of commercial kits for the identification of *Neisseria gonorrhoeae*. *J. Med. Microb.* 2005; 54 (2005) 1-5.