

Nota Informativa Conjunta nº 03/2022 - Programa Municipal Controle Tuberculose e Assistência Laboratorial

Elaborada em: 02/12/2022

Revisada em: 05/06/2023

Objeto: Nota Informativa Conjunta nº 03/2022 - Programa Municipal Controle Tuberculose e Assistência Laboratorial – Orientações para coleta e envio de amostras biológicas para realização do teste de liberação de interferon-gama (IFN- γ), do inglês *interferon-gama release assay* (IGRA).

Interessados: Coordenadorias, Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS) e Unidades Referências quanto ao fluxo de envio de amostra de crianças (contato de casos de tuberculose ativa) e candidatos à transplante de células-tronco para a realização do exame IGRA pelo Instituto Clemente Ferreira (ICF).

A Secretaria de Saúde do Município de São Paulo, por meio do Programa Municipal Controle Tuberculose e da área técnica de Assistência Laboratorial, orienta por meio desta Nota Informativa as Coordenadorias, Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS) e Unidades Referências quanto à coleta, acondicionamento, transporte e cadastramento de amostras biológicas oriundas para a realização do exame IGRA, pelo Instituto Clemente Ferreira (ICF).

O teste IGRA, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) ^{1,2}, tem por objetivo a quantificação da resposta imune celular dos linfócitos T a partir de amostras de sangue periférico, mediante ao estímulo *in vitro*, a antígenos específicos de *M. tuberculosis*. Essa resposta é medida pela detecção da liberação da citocina IFN- γ produzida pelas células do sistema imunológico, que está associada ao processo inflamatório relacionado à indução de resposta imune mediada por células ^{3,4}.

O IGRA NÃO SUBSTITUIRÁ O PPD

As informações laboratoriais ⁵ sobre a coleta e envio de amostra biológica para a realização do teste IGRA estão descritas abaixo.

➤ **Público-alvo (critério realização do exame)**

- Crianças entre 02 e 10 anos, contato de casos de tuberculose ativa;
- Candidatos a transplante de células-tronco;
- Candidatos ou em uso de imunobiológicos ou imunossupressores.

➤ **Solicitação do exame**

- Por profissionais da Secretaria Municipal da Saúde, por meio da guia de Solicitação de Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia – **SADT** vigente;
- O pedido **Solicitação para exame de Tuberculose Latente – IGRA-TB** deve ser enviado pela Unidade solicitante via malote dedicado (contratada) e usado pelo ICF (Anexo 1).

OBS: Pacientes do serviço particular devem ser encaminhados por uma unidade básica do município com o pedido médico preenchido e assinado juntamente com o SADT.

➤ **Coleta, Identificação, Acondicionamento e Transporte**

- Não é necessário estar em jejum;
- Identificar o tubo com nome, data de nascimento e data de coleta;
- Coletar 1 (um) tubo heparina sódica 10 mL **com, no mínimo, 5 mL de sangue** por paciente;
- Após a coleta, homogeneizar o tubo por inversão por 8 ou 10 vezes até dissolver completamente toda a heparina presente;
- A amostra deve ser conservada refrigerada, entre 2 a 8°C, **por até 48 horas**;
- A Unidade deverá acondicionar as amostras em saco picotado/saco bobina e posteriormente em *flyer* lacrado (exclusivo) e identificar com caneta retroprojeter ou similar conforme a empresa transportadora:

- a) AFIP: **Instituto Clemente Ferreira** - *Flyer* Espécime Diagnóstica;
- b) Cientificalab: **Lab ICF – Exame Igra** - *Flyer* Verde e Etiqueta *Flyer*.



Fonte: Cientificalab

- O transporte da amostra deverá ser realizado em posição vertical, em caixas isotérmicas, sinalizadas como Categoria B (material biológico classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373), contendo gelox, entre 2 a 8°C e de acordo a RDC 504/2021.

OBS: A amostra deverá chegar ao ICF refrigerada, entre 2 a 8°C, **em até 48 horas após a coleta.**

➤ **Notificação**

- Não há necessidade de notificação para a realização do exame.

➤ **Documentos**

- A Unidade deverá inserir em malote (dedicado) as duas vias da Lista de Remessa (GAL), referentes às amostras que estão sendo encaminhadas juntamente com o pedido, **Solicitação para exame de Tuberculose Latente – IGRA-TB**, usado pelo ICF.

➤ **Laudos**

- As unidades deverão acessar o sistema GAL.

➤ **Insumos para a coleta**


- Tubo com heparina sódica 10 mL;
- Código Supri: 1119001100700163;
- Inicialmente serão enviados às Unidades por grade de distribuição.



Fonte: www.google.com.br

➤ **Cadastro da amostra no GAL**

Área Restrita



Gerenciador de Ambiente Laboratorial

Servidor: gal.saude.sp.gov.br
 Versão: 2.16
 Reg. INPI: 09.382-1
 Cliente: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64; rv:109.0) Gecko/20100101 Firefox/109.0

"Este Programa encontra-se protegido contra a utilização não autorizada, conforme preceitua a Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, regulamentada pelo..."

SUS + MINISTÉRIO DA SAÚDE GOVERNO FEDERAL BRASIL UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Laboratório

Usuário: 3141446.ve
 Senha:
 Módulo: BIOLOGIA MEDICA
 Laboratório: **INST CLEMENTE F - LL**

Entrar Limpar

Administrador

Usuário:
 Senha:

Entrar Limpar

Laboratório de Destino: Instituto Clemente Ferreira

Dados da solicitação

Data da solicitação: 01/12/2022
 Finalidade: Investigação
 Descrição: Tuberculose

Amostra: Sangue com Heparina

Amostras

Nova amostra: Sangue com Heparina Localização: 1 IN - Amostra "in natura"
 01/12/2022 Hora da Cole: Medicamento: Medicamento* Qual medicamento utilizado?
 Data de Início + Incluir - Excluir

Material	Localização	Amostra	Material Clínico	Data c
Sangue com Heparina		1ª amostra	Amostra "in natura"	01/12/

Pesquisa/Exames: Tuberculose – IGRA

Pesquisas/Exames

Nova pesquisa: Tuberculose - IGRA Sangue com Hepa + Incluir - Excluir

Exame	Metodologia	Amostra	Status
-------	-------------	---------	--------

Pesquisas/Exames

Nova pesquisa: Pesquisa Amostra + Incluir - Excluir

Exame	Metodologia	Amostra	Status
[-] Tuberculose - IGRA: Sangue com Heparina - 1ª amostra--IN - Amostra "in natura"			
Tuberculose	Enzimaimunoensaio	Sangue com He...	Não salva

Salvar Cancelar

O laudo de liberação do exame será emitido conforme exemplo abaixo.



Governo do Estado do XXXXXX
Secretaria Estadual da Saúde
LACEN

R: NoNoNoNo NoNoNo NoNo, 9999 - NoNoNo - NONO No NoNoNo
CNPJ: 11.111.111/1111-11
Responsável Técnico: NoNo NoNoNoNoNo No NoNoNo NoNoNo -
Conselho: NO-9999
Site: <http://www.NoNo.NoNo>
Telefone: (99)9999-9999 - Fax: (49)9999-9999



Requisição	Origem LACEN	Data de Cadastro		
Paciente	Cartão Nacional de Saúde	Idade	Sexo	
Requisitante	Município SAO PAULO	Profissional de Saúde XXXXXXXXX / 123456		

Tuberculose

Método: Enzimaimunoensaio

Data da Coleta: 25/01/2022

Data do Recebimento: 27/01/2022

Material: Sangue com Heparina

1ª amostra

Resultado: Não Reagente

Reagente
Não reagente
Indeterminado

Nota Técnica:

Reagente: Caso provável de Infecção Latente por Tuberculose (ILTb);

Não Reagente: Caso pouco provável de Infecção Latente por Tuberculose (ILTb);

Indeterminado: Recomenda-se repetir o teste.

- Para os resultados REAGENTES considerar: A reação do teste é compatível com infecção causada por espécies do complexo M. tuberculosis mas não permite diferenciar infecção latente de doença ativa;
- O teste não apresenta reação cruzada em indivíduos vacinados com BCG;
- O teste pode apresentar resultado reagente em caso de infecção por M. kansasii, M. szulgai ou M. marinum.

Exame conferido e liberado por LABORATORIO (), em 27/01/2022.

Executado por: **LACEN.**

Fonte: IAL

➤ **Unidades Referências, Horários Coleta, Retirada e Entrega de Amostra**

CRS	Unidade Referência	Coleta amostra (exceto véspera de feriado)	Retirada da Amostra (pela contratada)	Entrega da Amostra no ICF (Rua da Consolação, 717, Consolação, São Paulo, Fone: 11 3218-8665)
Norte	AMA/UBS Vila Medeiros Rua Eurico Sodré, 353	Às quartas-feiras, das 10 às 15H	Será no dia posterior à coleta, pelo motoboy , às 8:30H	
	UBS Maria Cecília F. Donnangelo Rua Rui de Moraes Apocalipse, 2.	Às terças-feiras, das 14 às 16H		
	UBS City Jaraguá Estrada de Taipas, 1648.	Às terças-feiras, das 8 às 12H		
Sudeste	Hospital Dia Penha Praça Nossa Senhora da Penha, 55	Às quartas-feiras, das 10 às 12H	Será no dia posterior à coleta, pelo motoboy , às 9:10H	No mesmo dia que retirou a amostra na Unidade, até às 11:45H
	UBS Vila Formosa I Rua Acurui, 720.	Às segundas-feiras, das 8 às 11H		
	UBS Santa Cruz Rua Santa Cruz, 1191	Às segundas-feiras, das 10 às 12H e 13 às 16H		
	UBS Jardim Sapopemba R. João Lopes de Lima, 1151	Às segundas-feiras, das 10 às 12H, 13 às 16H		
Sul	Hospital Dia Capela do Socorro Rua Cassio de Campos Nogueira 2031, Jardim das Imbuías	Às terças-feiras das 10 às 16H	Será no dia posterior à coleta, pelo motoboy , às 10:20H	
	UBS Vila Prel			

Nota Informativa Conjunta nº 03/2022 - Programa Municipal Controle Tuberculose e Assistência Laboratorial

	Rua Tereza Maia Pinto, 11 UBS Vila Constância R. Hermenegildo Martini, s/n	Às terças-feiras das 8 às 16H Às terças-feiras das 10 às 11H		
Oeste	Hospital Dia Lapa Rua Catão, 380 (está associado ao do Hospital por estar no Complexo Hospitalar) UBS Vila Borges Rua Jacinto de Moraes, 22	Às segundas-feiras, das 8 às 9H Às segundas-feiras, das 7 às 8H	No mesmo dia da coleta, na rotina	Será no dia posterior a retirada, até às 12H
Leste	Hospital Dia São Miguel Rua João Augusto de Moraes, 348. UBS Itaquera Rua Américo Salvador Novelli, 265	Às segundas-feiras, das 7 às 9H		
Centro	CSE Barra Funda Av. Dr. Abrão Ribeiro, 283. Barra Funda UBS República Praça Patriarca, 100. Centro	Às segundas-feiras, na rotina	No mesmo dia da coleta, na rotina	Será no dia posterior a retirada, até às 12H

Anexo 1 - Solicitação para exame de Tuberculose Latente – IGRA-TB



SOLICITAÇÃO PARA EXAME DE TUBERCULOSE LATENTE - IGRA-TB

INSTITUIÇÃO SOLICITANTE:

MUNICÍPIO:

INFORMAÇÕES BÁSICAS

NOME COMPLETO:

SEXO: () MASCULINO () FEMININO		DATA NASC:	
CIDADE NASCIMENTO:		UF:	
IDENTIDADE:		CPF:	
CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE – CNS:			
GESTANTE: () SIM () NÃO		IDADE GESTACIONAL:	
		EMANAS S	
TELEFONE USUÁRIO:		PRONTUÁRIO:	
NOME DA MÃE / RESPONSÁVEL:			CPF:
ENDEREÇO:			
NO.	COMPLEMENTO:	BAIRRO:	
CIDADE DE RESIDÊNCIA:			UF:
JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO / SOLICITAÇÃO			
() CRIANÇAS CONTACTANTES DE CASOS DE TUBERCULOSE ATIVA			
() PESSOAS CANDIDATAS A TRANSPLANTE			
() PESSOAS VIVENDO COM HIV (PV-HIV) COM CONTAGEM DE LINFÓCITOS T-CD4+ > 350 CÉLULAS/MM ³			
DATA DO ÚLTIMO CD4:		VALOR DO ÚLTIMO CD4:	
() OUTROS:			
DADOS DA COLETA DA AMOSTRA / MATERIAL:			
() SANGUE TOTAL EM TUBOS CONTENDO HEPARINA			
DATA DA COLETA:		HORA DA COLETA:	
() PLASMA CONGELADO			
DATA DA INCUBAÇÃO:		HORA DA INCUBAÇÃO:	
DATA DA COLETA DO PLASMA:		HORA DA COLETA DO PLASMA:	
		ARMAZENADO A: () 2°-8°C () -20°C	
DADOS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE:			
NOME DO PROFISSIONAL:		CONSELHO Nº:	
DATA DA SOLICITAÇÃO:		ASSINATURA E CARIMBO:	

Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 50 de 11 de novembro de 2020: Torna pública a decisão de incorporar o teste de liberação de interferon-gama (interferon gamma release assay - IGRA) para detecção de tuberculose latente em pessoas vivendo com HIV, crianças em contato com casos de tuberculose ativa e pacientes candidatos a transplante de células-tronco.
2. Brasil. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendações da Conitec nº 573: Teste de liberação interferon-gama (interferon gamma release assay - IGRA) para detecção de tuberculose latente em pacientes imunocomprometidos. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_573_IGRA.pdf
3. Brasília. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022-CGDR/DCCI/SVS/MS de 02 de fevereiro de 2022. Recomendações para utilização do teste de liberação de interferon gama (IGRA) para o diagnóstico laboratorial da Infecção Latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTb). Brasília, 2022.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Protocolo de vigilância da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis no Brasil. Brasília: MS, 2018. 2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil. Brasília: MS, 2019
5. Brasília. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS de 02 de fevereiro de 2022. Assunto: Com intuito de intensificar as ações de prevenção da tuberculose (TB) e ampliar a rede de diagnóstico da infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis (ILTb) no país, a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas (CGDR) vêm, por meio desta Nota Informativa Conjunta, divulgar as recomendações para a utilização do teste de liberação de interferon-gama (IFN- γ), do inglês interferon-gama release assay (IGRA). Brasília, 2022