

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de
tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços
de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

São Paulo, 10 de agosto de 2023

1. OBJETIVO

Orientar as unidades quanto a realização do Teste Rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) em tratamento nos Serviços de Assistência Especializada em IST/AIDS (SAE).

2. INTERESSADOS

Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS), Serviços de Assistência Especializada em IST/AIDS (SAE).

3. CONSIDERAÇÕES

O LF-LAM (teste de fluxo lateral para detecção da presença de antígeno lipoarabinomanano do MTB) foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 02, publicada em 22 de fevereiro de 2021, visando melhorar a detecção de coinfeção TB/HIV.

O LF-LAM é um teste point-of-care, realizado com apenas 60µl de urina, de baixa complexidade para sua execução, com resultado rápido (25 minutos), de fácil manuseio e interpretação, sendo dispensada a necessidade de ambiente laboratorial. Em indivíduos com valor de CD4 ≤ 200 cel/mm³, a sensibilidade do teste é menor que 40%. Em valores de CD4 menores, será maior a sensibilidade. A especificidade do teste é maior de 98%.

O LAM, antígeno lipoarabinomanano, é um componente estruturalmente importante da parede celular externa das micobactérias, que é expelido por células metabolicamente ativas ou degradantes e é excretado pelo rim e detectável na urina, portanto, apesar do exame ser realizado em amostra de urina, é um exame auxiliar no diagnóstico da tuberculose pulmonar e/ou extrapulmonar.

4. INDICAÇÕES

Para a investigação da TB em PVHA, além da avaliação clínica para a presença de sinais e sintomas, como tosse, febre, emagrecimento ou sudorese noturna, é importante a confirmação laboratorial uma vez que, em pacientes imunossuprimidos, o diagnóstico diferencial pode ser complexo. O LF-LAM vem para possibilitar essa confirmação de maneira mais rápida, sendo um método auxiliar ao diagnóstico da TB ativa em PVHA.

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

Recomenda-se realizar a testagem rápida para TB por meio do LF-LAM, para os casos que atendam aos critérios específicos. No município de São Paulo o exame será realizado nos serviços de assistência especializada em IST/AIDS, com os seguintes critérios:

Atendimento em SAE:

- Com contagem de Linfócitos T-CD4+ ≤ 100 células/mm³, independentemente de sintomas de TB;
- Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+;
- Severamente/gravemente doentes: frequência respiratória ≥ 30 respirações/minuto; frequência cardíaca ≥ 120 batimentos/minuto; incapacidade para deambular sem auxílio; temperatura corporal $\geq 39^{\circ}\text{C}$, considerando a epidemiologia local e julgamento clínico, independentemente da contagem de LT-CD4+.

5. PÚBLICO ALVO

Usuários atendidos nos Serviços de Assistência Especializada em IST/AIDS (SAE), que atendam os critérios específicos estabelecidos no item 4 desta nota.

6. ORIENTAÇÕES DE COLETA AO USUÁRIO

Instruir o usuário quanto a realização da higiene íntima e em seguida, realizar a coleta desprezando o primeiro jato e coletando o restante em frasco estéril de boca larga.

7. REALIZAÇÃO DO TESTE

Após a coleta da urina, a mesma deve ser identificada e iniciado o procedimento de realização do teste:

- Com o uso da micropipeta, deve ser adicionado 60 μL na almofada absorvente do teste
- Aguardar 25 minutos para a leitura.
- Realizar a leitura conforme resultados na Figura 1.

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de
tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços
de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

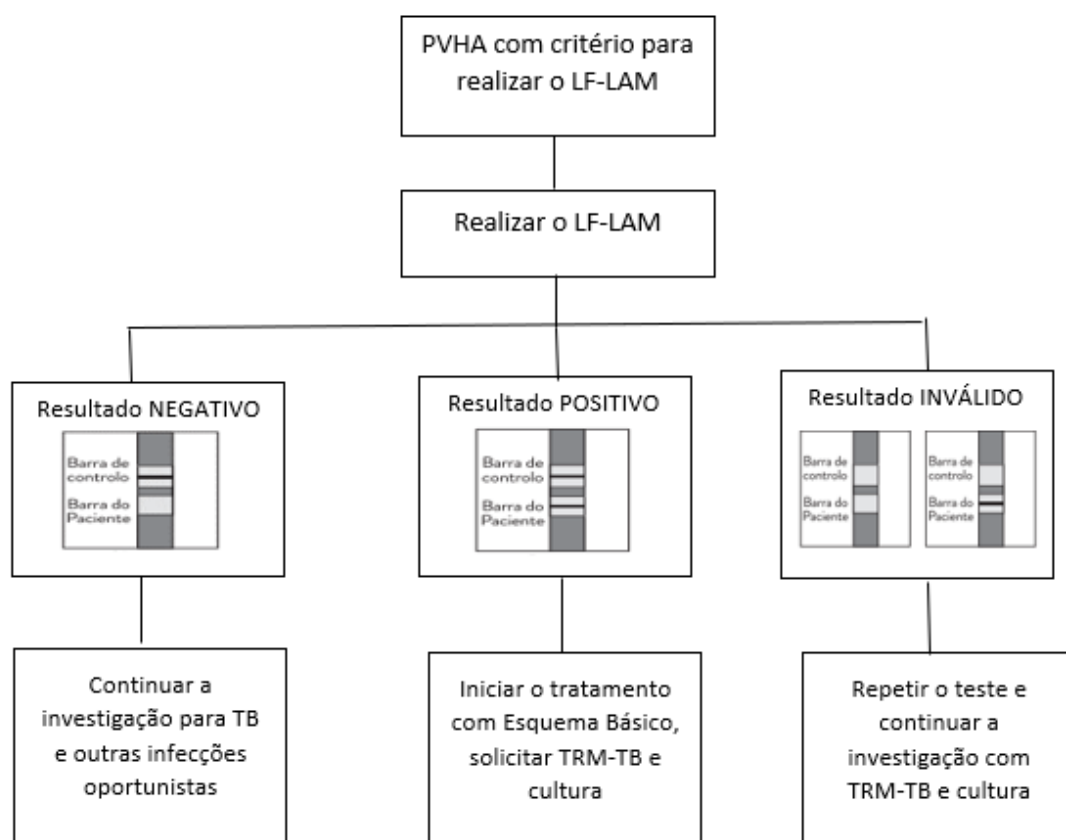
OBSERVAÇÕES:

* Recomenda-se a realização do teste imediatamente após a coleta, porém, na impossibilidade, a amostra poderá ser armazenada em temperatura ambiente (25°C +/- 2°C) por até 8h, ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por no máximo 3 dias, devendo ser mantida à temperatura ambiente antes da execução do teste.

* Atentar para o manuseio da amostra considerando as normas de biossegurança, realização do teste em superfície devidamente higienizada (hipoclorito de sódio a 0,5% ou solução de álcool à 70%), devendo haver o correto descarte dos resíduos gerados.

* Resultados: “NEGATIVO” (Não reagente), “POSITIVO” (Reagente) e “INVÁLIDO” (sem banda controle), “INDETERMINADO/INCONCLUSIVO” (banda teste com coloração mais fraca do que a banda positiva do cartão de controle).

Figura 1 - Algoritmo para auxiliar no diagnóstico da tuberculose em amostras clínicas de urina na PVHA com indicação de teste pelo LF-LAM.



Fonte: Adaptação de CGDR/DCCI/SVS¹ e bula²

8. RESULTADO DO TESTE

Preencher o formulário “TESTE RÁPIDO LF-LAM – TUBERCULOSE” (Anexo I), o qual deverá ser entregue ao usuário imediatamente após a realização da leitura do teste.

9. INSUMOS PARA COLETA

Serão utilizados potes coletores estéreis que, por não estarem incluídos no kit fornecido pelo Ministério da Saúde, deverão ser solicitados separadamente através do código SUPRI:

1119001100700287	COLETOR UNIVERSAL, PLASTICO, MEDIDA, ESTERIL, APROXIMADA, 80 ML
------------------	---

10. INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O LF-LAM não substituirá nenhum teste já incorporado para o diagnóstico de TB. Será um teste complementar na cascata em PVHIV.

O teste NEGATIVO não descarta TB. Em pacientes com sintomas e sinais de TB, a investigação diagnóstica deve seguir e avaliar a necessidade de teste terapêutico em casos individualizados.

Em caso de teste POSITIVO, o usuário deve ser notificado para Tuberculose e o tratamento deve ser iniciado. Todos os pacientes devem ter RX de tórax solicitado, assim como outros testes relacionados à TB (TRM-TB, BK, cultura).

Testes “INVÁLIDOS ou INDETERMINADOS” devem ser repetidos e dada continuidade na investigação diagnóstica através de testes relacionados à TB.

Os resultados e interpretação e conduta estão apresentados no Quadro 1.

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de
tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços
de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

Quadro 1: Resultados, interpretação e conduta frente à realização do LF-LAM

POPULAÇÃO	RESULTADO	INTERPRETAÇÃO	CONDUTA
PVHA em atendimento no SAE: <ul style="list-style-type: none"> • Com contagem de LT-CD4+ < 100 células/mm³, independentemente de sintomas de TB; • Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4+; • Severamente /gravemente doentes 	POSITIVO	Amostra reagente para antígeno lipoarabinomanano	Iniciar o tratamento da TB e seguir com a investigação para confirmação laboratorial da TB
	NEGATIVO	Amostra não reagente para antígeno lipoarabinomanano	Seguir a investigação para TB com realização de TRM-TB, cultura e exames complementares, conforme avaliação clínica. O teste negativo não exclui TB ativa.
	INDETERMINADO	Inconclusivo	Surge uma barra púrpura/cinzenta na janela de controle da tira com uma barra púrpura/cinzenta pouco clara ou incompleta na região do teste da tira OU: caso a intensidade da cor da barra na região do teste for menor do que qualquer uma das barras coloridas do intervalo "POSITIVO" do Cartão de Escala de Referência. O teste deve ser repetido. Em alternativa, pode ser coletada amostra nos dias seguintes. Para estes casos pode ser coletada amostra da primeira urina do dia.
	INVÁLIDO	Não aparece a banda controle	Repetir o teste

LT – Linfócitos; PVHA – pessoas vivendo com HIV/aids; TB – tuberculose; TRM-TB – teste rápido molecular para tuberculose;

Fonte: CGDR/DCCI/MS¹

11. NOTIFICAÇÃO

Notificar todos os casos com LF-LAM POSITIVO no TBWEB e atualizar com os resultados laboratoriais.

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de
tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços
de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA Nº 6/2023-CGTM/.DVIAHV/SVSA/MS de 01 de fevereiro de 2023. Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/aids. Brasília, 2023.
2. Determine TB LAM Ag. [Bula]. Scarborough. Abbott Diagnosis Scarborough, Inc. 2020

*Programa Municipal Controle Tuberculose/DVE/COVISA
Coordenadoria de IST/AIDS
Assistência Laboratorial/CAB*

Nota Operacional Conjunta nº 01/2023 COVISA/CIST/CAB
Recomendações para uso do teste rápido LF-LAM para diagnóstico de tuberculose em pessoas vivendo com HIV/AIDS em tratamento nos serviços de assistência especializada em IST/AIDS (SAE)

ANEXO I


CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE

UNIDADE DE SAÚDE: _____
NOME DO (A) PACIENTE: _____

SEXO: M () F DATA DE NASCIMENTO: __/__/__
Nº PRONTUÁRIO: _____
AMOSTRA: URINA DATA DA COLETA: ____/____/____

TESTE RÁPIDO LF-LAM - TUBERCULOSE
Nome do produto: TB LAM Ag
Método: Imunocromatografia
Registro MS: 1007177748

Lote: _____ Validade: _____

RESULTADO: Positivo () Negativo () Inválido/Indeterminado

Observações:

- I. O teste LF-LAM não substitui testes já incorporados para o diagnóstico TB, sendo um teste complementar para PVHA;
- II. Teste "Negativo" (Não-reagente) não descarta a possibilidade de TB ativa, considerar informações clínicas e epidemiológicas, devendo seguir investigação diagnóstica;
- III. Teste "Positivo" (Reagente) deve ser notificado ao usuário, iniciado tratamento e dado seguimento diagnóstico relacionado.
- IV. Teste "Inválido/Indeterminado" deve ser repetido e dada continuidade na investigação diagnóstica.

Nome/nº conselho/ carimbo do profissional executante

Data ____/____/____


CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE

UNIDADE DE SAÚDE: _____
NOME DO (A) PACIENTE: _____

SEXO: M () F DATA DE NASCIMENTO: __/__/__
Nº PRONTUÁRIO: _____
AMOSTRA: URINA DATA DA COLETA: ____/____/____

TESTE RÁPIDO LF-LAM - TUBERCULOSE
Nome do produto: TB LAM Ag
Método: Imunocromatografia
Registro MS: 1007177748

Lote: _____ Validade: _____

RESULTADO: Positivo () Negativo () Inválido/Indeterminado

Observações:

- I. O teste LF-LAM não substitui testes já incorporados para o diagnóstico TB, sendo um teste complementar para PVHA;
- II. Teste "Negativo" (Não-reagente) não descarta a possibilidade de TB ativa, considerar informações clínicas e epidemiológicas, devendo seguir investigação diagnóstica;
- III. Teste "Positivo" (Reagente) deve ser notificado ao usuário, iniciado tratamento e dado seguimento diagnóstico relacionado.
- IV. Teste "Inválido/Indeterminado" deve ser repetido e dada continuidade na investigação diagnóstica.

Nome/nº conselho/ carimbo do profissional executante

Data ____/____/____