

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

Elaborada em 02/12/2022

**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- $\gamma$ ), 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 Unico de Saúde (SUS) <sup>1,2</sup>, 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- $\gamma$  produzida pelas células do sistema imunológico, que está associada ao processo inflamatório relacionado à indução de resposta imune mediada por células <sup>3,4</sup>.

### **O IGRA NÃO SUBSTITUIRÁ O PPD**

As informações laboratoriais <sup>5</sup> 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.

➤ **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: **Rotina Instituto Clemente Ferreira** - *Flyer* Verde.

- 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 20/2014.

**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](http://www.google.com.br)

➤ **Cadastro da amostra no GAL**

**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.

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

  

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**

<b>CRS</b>	<b>Unidade Referência</b>	<b>Coleta amostra (exceto véspera de feriado)</b>	<b>Retirada da Amostra (pela contratada)</b>	<b>Entrega da Amostra no ICF (Rua da Consolação, 717, Consolação, São Paulo, Fone: 11 3218-8665)</b>
<b>Norte</b>	<b>AMA/UBS Vila Medeiros</b> Rua Eurico Sodré, 353	Às quartas-feiras, das 10 às 15H	Será no dia posterior à coleta, na rotina	No mesmo dia que retirou a amostra na Unidade, até às 12H
<b>Sudeste</b>	<b>Hospital Dia Rede Hora Certa Penha</b> Praça Nossa Senhora da Penha, 55	Às quartas-feiras, das 10 às 12H		
<b>Sul</b>	<b>Hospital Dia Rede Hora Certa Capela do Socorro</b> Rua Cassio de Campos Nogueira 2031, Jardim das Imbuías	Às quartas-feiras das 10 às 16H		
<b>Oeste</b>	<b>Hospital Dia Rede Hora Carta Lapa</b> Rua Catão, 380 (está associado ao do Hospital por estar no Complexo Hospitalar)	Às segundas-feiras, das 8:30 às 10H	No mesmo dia da coleta, na rotina	Será no dia posterior a retirada, até às 12H
<b>Leste</b>	<b>Hospital Dia Rede Hora Certa São Miguel</b> Rua João Augusto de Moraes, 348. São Miguel Paulista	Às segundas-feiras, até às 9H		
<b>Centro</b>	Usuários deverão se dirigir ao ICF*			

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

\* A CRS Centro irá orientar seus usuários que a amostra deverá ser colhida no próprio Instituto Clemente Ferreira, localizado à Rua da Consolação, 717 - Consolação, São Paulo – SP, próximo ao metrô Mackenzie e seguir as orientações:

- O agendamento deverá ser realizado pelo telefone: 11 - 3218-8665;
- Coleta: 2ª a 5ª feira (exceto véspera de feriado) das 7 às 9:30H;
- Na data marcada, o responsável e a criança deverão comparecer para a coleta de sangue com pedido médico (Anexo 1) e os documentos (RG, CPF, comprovante de residência, Cartão SUS), não havendo necessidade de retorno para a retirada dos exames. O resultado estará disponível no sistema GAL.

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



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

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



**SEABEVS**

Secretaria Executiva  
Atenção Básica  
Especialidades e  
Vigilância em Saúde



**CIDADE DE  
SÃO PAULO  
SAÚDE**



## Referências:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS n° 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 n° 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_573_IGRA.pdf)
3. Brasília. Ministério da Saúde. NOTA INFORMATIVA N° 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 N° 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- $\gamma$ ), do inglês interferon-gama release assay (IGRA). Brasília, 2022