

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde

Coordenação de Laboratório de Vigilância Epidemiológica -

Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN -

SESAB/SUVISA/LACEN/CLAVEP

NOTA TÉCNICA

PROCESSO:	019.5077.2022.0081448-61
ORIGEM:	SESAB/SUVISA/LACEN
OBJETO:	Orientações para coleta e envio de amostras para realização dos teste IGRA

Interessado: Unidades de Saúde da Rede SUS

Assunto: Nota Técnica nº 07/2022 DIVEP/LACEN/SUVISA/SESAB - **Orientações para coleta de amostra para o exame Tuberculose - IGRA**

A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, por meio do Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz, vem por meio desta Nota Técnica orientar as equipes de Vigilância Epidemiológica nas Regionais de Saúde (RS) e municípios, os Laboratórios Municipais de Referência Regional e Laboratório Estadual de Referência Regional sobre a solicitação de insumo para viabilizar a realização do exame, cadastramento, coleta e envio de amostras para realização do teste para Tuberculose IGRA.

O teste IGRA, incorporado ao SUS, 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, e que está associada ao processo inflamatório relacionado à indução de resposta imune mediada por células.

Os tubos de coleta para realização do exame devem ser solicitados a Coordenação de Rede do LACEN, pelo e-mail lagen.cgr@saude.ba.gov.br, em quantitativo suficiente para atender aproximadamente 40% da demanda dos exames do município por um período de 02 (dois) meses, conforme Tabela 01 (Anexo 2).

O exame deve ser encaminhado ao LACEN, cadastrado no GAL, utilizando a pesquisa TUBERCULOSE IGRA (Orientações de cadastro no GAL – Anexo: 01).

As informações laboratoriais sobre o teste IGRA estão descritas detalhadamente nos itens abaixo.

1. **Exame:** Tuberculose – IGRA
2. **Abreviaturas e Sinonímias:** IGRA
3. **Metodologia:** Enzimaimunoensaio (ELISA)

4. **Tipo de Amostra:** Plasma em heparina de sódio

5. **Volume Ideal:** 8 mL

6. **CrITÉRIOS para Coleta de Amostra:**

- Pacientes HIV (+) com contagem de células T CD4+ > 350 células/mL³.

Obs.: Nessa etapa de implantação do IGRA não serão considerados os outros dois grupos elencados pelo Ministério da Saúde (crianças maiores de 2 anos e menores de 10 anos de idade, contato de casos de TB ativa; e pessoas candidatas a transplante de células-tronco), devido quantidade de insumos disponibilizados nesse primeiro momento. O quantitativo de exames por município está disponível no Anexo 2 desta Nota Técnica.

7. **Orientações para a Coleta de Amostras:**

- Necessário jejum 4h. Coletar preferencialmente pela manhã;
- Os tubos de coleta de heparina de lítio ou sódio deverão ser acondicionados à temperatura de 17°C a 25°C até a coleta;
- Rotular os tubos adequadamente com a identificação completa e sem abreviação do nome do paciente, horário e data de coleta;
- A coleta deverá ser realizada com seringa à vácuo com agulha padrão (21G ou 23G). Em caso de acessos mais difíceis, que demandem a utilização de scalp (agulha “*butterfly*”), utilizar um tubo de “purga” (descarte) ou realizar a coleta por seringa, assegurando a coleta de do volume final de 8mL de sangue;
- Coletar **dois** tubos de heparina de sódio de 4mL por paciente;
- Após a coleta, homogeneizar o tubo por inversão por 8 ou 10 vezes até dissolver completamente toda a heparina presente no tubo (de acordo com orientação do fabricante).

8. **Conservação da Amostra até o Envio:**

- O sangue coletado em tubo contendo heparina de lítio ou de sódio deve ser conservado e transportado refrigerado (2° a 8°C), em até 48 horas, ou à temperatura ambiente (17°C a 27°C), em até 16 horas após a coleta.
- Os tubos de amostras **NÃO** devem ser acondicionados na posição horizontal (deitados). Deverão ser acondicionados em galeria específica, na posição vertical (em pé).

9. **Prazo para Envio da Amostra:** A amostra deverá chegar ao LACEN em até 48 h após a coleta, se estiverem refrigerados. Em temperatura ambiente, (17°C a 27°C), em até 16 horas após a coleta.

10. Forma de Acondicionamento para Transporte:

- As amostras deverão ser encaminhadas, conforme as normas de segurança descritas pela RDC nº 504/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano;
- As amostras encaminhadas deverão ser organizadas em galerias e acondicionadas em caixas térmicas, contendo gelo reciclável para assegurar que a temperatura permaneça entre 2 e 8°C durante todo o transporte;
- Os tubos de amostras **NÃO** devem ser encaminhados na posição horizontal (deitados). Deverão se acondicionados em galeria específica, na posição vertical (em pé).
 - As caixas térmicas deverão ser sinalizadas como Categoria B: material biológico classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373. Inserindo-se neste grupo amostras de pacientes aptos a realização do teste em questão;

11. Formulários Requeridos: Listagem de encaminhamento de amostras LACEN/BA.**12. Critérios de Rejeição de Amostras:**

- Amostras enviadas fora dos critérios de conservação e acondicionamento;
- Amostras coletadas em tubos não padronizados para a realização do exame;
- Amostras sem o formulário de solicitação para a realização do exame;
- Amostras de pacientes que não atendam aos critérios epidemiológicos para a realização do exame;
- Amostras recebidas em dia não elegível para recebimento;
- Amostras recebidas na horizontal (deitadas);
- Amostras inativadas pelo calor;
- Amostras com evidente contaminação microbiana;
- Amostras fortemente hemolisadas;
- Amostras lipêmicas;
- Amostras sem identificação, com identificação inadequada/ilegível;
- Amostras sem sinalização de data e horário de coleta;
- Amostra com volume insuficiente para a realização do teste.

Para maiores informações e esclarecimentos, contactar-nos por meio dos endereços de e-mail: lacen.atendimento@saude.ba.gov.br ou lacen.clavep@saude.ba.gov.br, ou pelos telefones: **(71) 3116-5080** (CAT/LACEN) ou **(71) 3116-5042** (CLAVEP/LACEN).

ANEXO 1 - Orientações para cadastro no GAL.

Dados da solicitação

Data da solicitação: 14/02/2022 Finalidade: Investigação Descrição: Tuberculose

Informações Clínicas

Dados clínicos gerais

Agravo/Doença: TUBERCULOSE Data 1ºs sintomas: Idade gestacional: Motivo: Diagnóstico:

Detalhes do agravo

Finalidade do Exame: Tratamento: Período Tratamento: População de Risco: Contato TBDR (TB Droga Resistente):

PREENCHIMENTO DO CAMPO "DETALHE DO AGRAVO" OBRIGATORIO
 FINALIDADE DO EXAME | DIAGNOSTICO
 TRATAMENTO | NUNCA TRATOU TB OU TRATOU TB
 POPULAÇÃO DE RISCO | HIV OU OUTRA IMUNODEPRESSÃO
 PERÍODO TRATAMENTO | NÃO SE APLICA
 CONTATO TBDR (TB DROGA RESISTENTE) | SIM OU NÃO

Amostras

Nova amostra: Plasma Localização: 1 IN - Amostra "in natura" 20/01/2022 Hora da Coleta: Medicamento: Medicamento Qual medicamento utilizado? Data de início: Incluir Excluir

Material	Localização	Amostra	Material Clínico	Data c
Plasma		1ª amostra	Amostra "in natura"	20/01

NOVA AMOSTRA: PLASMA | AMOSTRA: 1 | MATERIAL CLÍNICO: IN – AMOSTRA "IN NATURA" | DATA DA

Pesquisas/Exames

Nova pesquisa: Tuberculose IGRA Plasma Incluir Excluir Induir exame Excluir exame

Exame	Metodologia	Amostra	Status
Tuberculose IGRA: Plasma - 1ª amostra--IN - Amostra "in natura"			
Tuberculose	Enzaimunoensaio	Plasma - 1ª amo...	Não salva

NOVA PESQUISA: TUBERCULOSE IGRA | AMOSTRA: PLASMA 1ª AMOSTRA - IN – AMOSTRA "IN NATURA" | INCLUIR

FORMULÁRIOS REQUERIDOS PARA ENVIO DA AMOSTRA: LISTAGEM DE ENCAMINHAMENTO DE AMOSTRAS LACEN/BA E FORMULÁRIO DE REQUERIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE IGRA.

ANEXO 2 - Distribuição de exames por município

Municípios	Carga pacCD4 >350 cél./mm ³	Prev Consum Mensal	Nova Distribuição (352 testes)
Salvador	3008	251	138
Feira de Santana	459	38	38
Teixeira de Freitas	237	20	20
Porto Seguro	236	20	20
Camaçari	204	17	17
Barreiras	198	17	17
Lauro de Freitas	167	14	14
Vitória da Conquista	144	12	12
Itabuna	143	12	12
Ilhéus	119	10	10
Simões Filho	107	9	9
Eunápolis	96	8	8
Juazeiro	84	7	7
Serrinha	59	5	5
Jequié	54	5	5
Valença	52	4	4
Alagoinhas	39	3	3
Dias d'Ávila	39	3	3
Bom Jesus da Lapa	37	3	3
Candeias	34	3	3
Vera Cruz	24	2	2
Itamaraju	18	2	2
Ipiaú	17	1	1
Total	5575	465	352

*Exceto para Salvador, as quantidades a distribuir para cada município equivale ao 57% do consumo bimensal.

Referências:

1. BRASIL, Ministério da Saúde, NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022-CGDR/DCCI/SVS/MS.
2. BRASIL, Ministério da Saúde, NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS.
3. Instruções de utilização do QuantiFERON® -TB Gold Plus (QFT® -Plus), Qiagen,Hilden, Alemanha.
4. BRASIL.Ministério da Saúde. Ofício Circular No.11/2021-CGDR/DCCI/SVS/MS
5. BRASIL, Ministério da Saúde, Link para acesso a vídeo sobre implantação do IGRA , YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=8gDUusODqbm>



Documento assinado eletronicamente por **Arabela Leal e Silva de Mello, Diretor**, em 30/05/2022, às 13:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia São Pedro Leal Souza, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 30/05/2022, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00048138735** e o código CRC **86A6434A**.

Referência: Processo nº 019.5077.2022.0081448-61

SEI nº 00048138735