



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Secretaria da Saúde

Coordenação de Gestão da Rede - Laboratório Central de Saúde
Pública - LACEN - SESAB/SUVISA/LACEN/CGR

NOTA TÉCNICA

PROCESSO:	019.5064.2023.0134933-74
ORIGEM:	SESAB/SUVISA/DIVEP/LACEN
OBJETO:	Atualização das recomendações e critérios para coleta de amostra do exame Tuberculose - IGRA

Interessado: Unidades de Saúde da Rede SUS

Assunto: **NOTA TÉCNICA Nº 17/2023 SESAB/SUVISA/DIVEP/LACEN - Atualização das recomendações e critérios para coleta de amostra do exame Tuberculose - IGRA**

Com o intuito de fortalecer o diagnóstico da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTb) a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, por meio do Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalves Moniz e da Diretoria de Vigilância Epidemiológica, vem por meio desta atualizar a Nota Técnica nº 07/2022 que orienta 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, e ampliar os grupos que elegíveis para coleta de amostras para o exame 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 a demanda dos exames do município por um período de 01(um) mês. A solicitação para os pacientes HIV(+) com contagem de células T CD4+> 350 células/mL³ deverá ser realizada pelo SAE/CTA e para os demais critérios, indicados nessa nota técnica, pela coordenação municipal de vigilância ou unidades indicadas por ela.

O exame deve ser encaminhado ao LACEN, cadastrado no GAL, utilizando a pesquisa TUBERCULOSE IGRA (Orientações de cadastro no GAL – Anexo: 01). Colocar no campo observação o critério para a coleta da amostra a saber: paciente HIV(+) com contagem de células T CD4+> 350 células/mL³., criança maiores de 2 anos e menores de 10 anos, contatos de casos de TB ativa, pessoas candidatas a transplante de célula-tronco, pessoas com indicação/uso de medicamentos imunobiológicos, imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos.

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

1. **Exame:** Tuberculose – IGRA
2. **Abreviaturas e Sinônimos:** 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.
 - Crianças maiores de 2 anos e menores de 10 anos de idade, contato de casos de TB ativa.
 - Pessoas candidatas a transplante de células-tronco.
 - Pessoas com indicação/uso de medicamentos imunobiológicos, imunossupressores ou em situação de pré-transplante de órgãos.

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 – 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. **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: laen.atendimento@saude.ba.gov.br ou laen.clavep@saude.ba.gov.br, ou pelos telefones provisórios: (71) 3112-4779/4882/4889 (CAT/LACEN) ou (71) 3112-4895 (CLAVEP/LACEN).

ANEXO: 01

TUBERCULOSE - IGRA					
Dados da solicitação					
Data da solicitação:	Finalidade:	Descrição:			
14/02/2022	Investigação	Tuberculose			
Informações Clínicas					
Dados clínicos gerais					
Agravo/Doença:	Data 1ºs sintomas:				
TUBERCULOSE					
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 PARA PACIENTES VIVENDO COM HIV, SELECIONAR HIV PARA OUTRA POPULAÇÃO DE RISCO, SELECIONAR IGNORADO E DESCREVER NO CAMPO DA OBSERVAÇÃO QUAL O TIPO DA POPULAÇÃO E INDICAÇÃO CLÍNICA PERIODO 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 de coleta	
Plasma		1ª amostra	Amostra "in natura"	20/01/2022	
NOVA AMOSTRA: PLASMA AMOSTRA: 1 MATERIAL CLÍNICO: IN – AMOSTRA "IN NATURA" DATA DA					
Pesquisas/Exames					
Nova pesquisa:	Tuberculose IGRA	Plasma	Incluir	Excluir	
Incluir exame	Excluir exame				
Exame	Metodologia	Amostra	Status		
Tuberculose IGRA: Plasma - 1ª amostra - IN - Amostra "in natura"					
Tuberculose	Enzimaimunoensaio	Plasma - 1ª amo...	Não salva		
NOVA PESQUISA: TUBERCULOSE IGRA AMOSTRA: PLASMA 1ª AMOSTRA - IN – AMOSTRA "IN NATURA" <u>INCLUIR</u>					

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. BRASIL, Ministério da Saúde, NOTA INFORMATIVA Nº 4/2023-CGDR/DCCI/SVS/MS.
4. Instruções de utilização do QuantiFERON® -TB Gold Plus (QFT® -Plus), Qiagen,Hilden, Alemanha.
5. BRASIL.Ministério da Saúde. Ofício Circular No.11/2021-CGDR/DCCI/SVS/MS
6. 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 14/08/2023, às 18:17, 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 15/08/2023, às 08:26, 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?](https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **00072606895** e o código CRC **7587FD58**.