

**NOTA TÉCNICA - SES - Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças
Transmissíveis e da Triagem Neonatal**

Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - LACEN/PE

Nº 001/2024

Recife, 07 de fevereiro de 2024

Assunto: RECOMENDAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO TESTE IGRA

1. DESCRIÇÃO

O Teste IGRA foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) tem por objetivo a quantificação da resposta imune celular dos linfócitos T, a partir de amostras de sangue periférico, mediante 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 antígenos utilizados no teste (ESAT-6 e CFP-10) **não** apresentam reação cruzada com as cepas BCG e com a maioria das Micobactérias não tuberculosas (MNT), exceto *Mycobacterium kansasii*, *M. szulgai* e *M. marinum* e permitem, por meio da metodologia de mensuração de IFN- γ , um melhor direcionamento no diagnóstico da infecção latente pelo *M. tuberculosis* (ILTB).

2. PACIENTES ELEGÍVEIS PARA METODOLOGIA:

Segundo a NOTA INFORMATIVA Nº 2/2022-CGDR/.DCCI/SVS/MS, o IGRA está incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) para o rastreamento da ILTB em:

- a) Pessoas vivendo com HIV (PVHIV) com contagem de linfócitos T-CD4+ > 350 células/mm³;
- b) Crianças \geq 2 anos e < 10 anos de idade, contato de casos de TB ativa;
- c) Pessoas candidatas a transplante de células-tronco.

Conforme Portaria da SCTIE/MS No 171 de 06 de dezembro de 2022, foi ampliada a utilização do IGRA no SUS para:

- d) pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas ou
- e) receptores de transplante de órgãos sólidos.

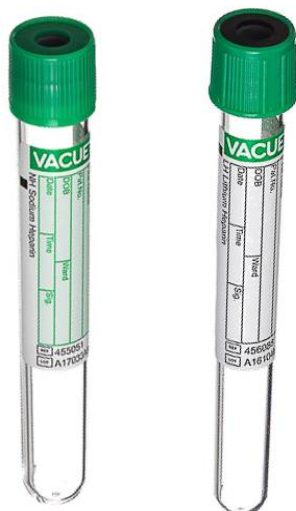
Observação: crianças contato com idade igual ou superior a 10 anos e adultos contato de caso fonte com TB pulmonar ou laríngea deverão realizar a PT para a investigação da ILTB.

Informamos que já encontra-se disponível no Lacen-PE o Teste IGRA. As amostras devem ser enviadas acompanhadas do **FOR Nº 590** devidamente preenchido

(OBSERVAR OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES PARA ESSA METODOLOGIA), bem como os requisitos pré-analíticos das amostras.

3. COLETA E MATERIAIS

Tubo de Heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante, com capacidade para, no mínimo, 5 mL de sangue.



Tubo de Heparina de Sódio

Tubo de Heparina de Lítio

Recomenda-se, aproximadamente, quatro horas de jejum para a coleta.

Amostra biológica: PLASMA obtido por meio da coleta de sangue total (venoso ou arterial).

A coleta de sangue total (5mL) deve ser realizada da seguinte forma:

1. Coletar, no mínimo, 5 ml em um tubo único, contendo heparina de lítio ou de sódio como anticoagulante;
2. Homogeneizar bem o tubo de coleta, suavemente, invertendo o tubo várias vezes para dissolver a heparina.

NOTA: DEVE-SE OBSERVAR A PAREDE DO TUBO COM ASPECTO LISO. Caso ocorra a formação de crostas na parede dos tubos, a homogeneização não foi correta e a coleta deve ser repetida.

4. INSTRUÇÕES PARA SOLICITAÇÃO DOS TUBOS

Para o atendimento inicial os Laboratórios Regionais e Hospitais estaduais precisarão enviar o formulário de solicitação dos tubos (em unidades) (**FOR Nº 218**) devidamente preenchido e assinado para o email: pedidobiologiamedicalacenpe@gmail.com.

Após o envio, aguardar o retorno do e-mail confirmando a separação do material e só depois da confirmação, realizar a retirada do insumo na Recepção da Triagem Neonatal do LACEN/PE.

O prazo **mínimo** para atendimento das solicitações são **02 (dois) dias úteis**. Devendo ser respeitado por todos os solicitantes.

5. ARMAZENAMENTO

Após a coleta, caso a amostra não seja enviada imediatamente ao LACEN/PE, o sangue deve ser conservado sob refrigeração (2 a 8° C) em até, no máximo, 48 horas antes do envio.

O tubo de coleta deve ser acondicionado na posição vertical.

6. TRANSPORTE

Transportar as amostras em caixas térmicas contendo gelo reciclável para assegurar que a amostra permaneça refrigerada (2 a 8°C).

Os tubos devem ser organizados e transportados em galerias (estantes) de modo a assegurar a qualidade das amostras.

7. CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DA AMOSTRA

- Amostras hemolisadas;
- Amostras enviadas ao LACEN/PE, acondicionadas por tempo superior ao recomendado;
- Amostras com volume insuficiente;
- Amostras coletadas em frasco não padronizado pelo LACEN/PE;
- Amostras de pacientes que não atendam aos critérios pré-estabelecidos, sem justificativa;
- Amostras sem anotação de data e hora da coleta;
- Amostras sem identificação;
- Amostras sem o formulário padrão do LACEN/PE;
- Amostras transportadas na posição horizontal;
- Amostras enviadas em dias não elegíveis para recebimento.

A sensibilidade de qualquer exame, incluindo o IGRA, está diretamente relacionada aos aspectos pré-analíticos, como a qualidade da coleta, acondicionamento e transporte da amostra biológica até o laboratório executor.

A fase pré-analítica, que envolve desde a atenção à pessoa, o cuidado do profissional de saúde, a coleta da amostra biológica, a sua preparação, acondicionamento e transporte, é indispensável para a garantia da qualidade da execução do teste.

8. OBSERVAÇÕES NA FASE PÓS-ANALÍTICA

Resultados INCONCLUSIVOS podem ocorrer quando:

- O paciente apresenta uma resposta maior que 25% aos antígenos de TB, estando, portanto, fora da faixa de medição do ensaio;
- Níveis excessivos de interferon-gama circulante ou presença de anticorpos heterotróficos;
- Indivíduos com incapacidade de gerar resposta ao interferon-gama (estado imunológico comprometido);
- Desvio de qualidade pré-analítica, nas condições de armazenamento das amostras após a coleta.

9. CADASTRO NO SISTEMA GAL

Para enviar a amostra ao Lacen, o cadastro no Sistema GAL deve ser devidamente realizado. Precisa de ajuda com o sistema GAL? Suporte pelo telefone 81 3181-6311.

10. HORÁRIO DE ENTREGA DE AMOSTRAS DE IGRA NO LACEN/PE

O recebimento de amostras para realização do IGRA é feito de segunda à quinta-feira, das 07 até as 14 horas. **O LACEN/PE não recebe amostra para esse exame nas sextas-feiras nem véspera de feriados.**

Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa

Gerência de Vigilância Laboratorial das Doenças Transmissíveis e da Triagem Neonatal do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco

Keilla Maria Paz e Silva

Diretoria Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 08/02/2024, às 15:23, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Matias de Oliveira Marques da Costa**, em 08/02/2024, às 15:38, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **46246044** e o código CRC **BF34F338**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongüi, Recife/PE - CEP 50751-

530, Telefone: (81)3184-0000



00POP16414: ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO (EIE) DE IGRA PARA
DIAGNÓSTICO DE ILTB, REVISÃO: 01

ANEXO C

FOR Nº 590 DIAGNÓSTICO DO TESTE IGRA

Identificar no frasco da coleta o nome do paciente, a origem do material biológico e a data da coleta.

PACIENTE	Nome	
	Nome Social	Início dos sintomas
	Unidade de Atendimento	
AMOSTRA	Data da Coleta:	
	Horário da Coleta:	

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES PARA METODOLOGIA

- () Pessoas vivendo com HIV (PVHIV) com contagem de linfócitos T-CD4+ > 350 células/mm³;
- () Crianças ≥ 2 anos e < 10 anos de idade, contato de casos de TB ativa;
- () Pessoas candidatas a transplante de células-tronco.
- () pessoas com doenças inflamatórias imunomediadas
- () receptores de transplante de órgãos sólidos.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

- Após a coleta, acondicionar imediatamente o tubo sob refrigeração de 2–8°C até o envio ao Lacen que deverá ocorrer obrigatoriamente no prazo máximo de 48h;
- O tubo com a amostra deve ser acondicionado e transportado na posição vertical (em pé).
- Durante o transporte as amostras deverão ser organizadas em galerias e acondicionadas em caixas térmicas, contendo gelo reciclável para assegurar que a temperatura permaneça entre 2 e 8°C.

Atenção: O envio da amostra ao LACEN deverá ocorrer somente de Segunda a Quinta-Feira

O Lacen PE não recebe amostra para esse exame nas sextas-feiras nem véspera de feriados.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Recomendamos, aproximadamente 4 horas de jejum (para evitar lipemia em excesso);

- Pode ser utilizado sangue venoso ou arterial;
- Deve-se observar a parede do tubo com aspecto liso. Caso ocorra a formação de crostas na parede do tubo, a homogeneização não foi correta e a coleta deve ser repetida

CRITÉRIOS DE REJEIÇÃO DA AMOSTRA

- Amostras hemolisadas;
- Amostras enviadas ao Lacen, acondicionadas por tempo superior ao recomendado;
- Amostras com volume insuficiente;
- Amostras coletadas em frasco não padronizado pelo Lacen;
- Amostras de pacientes que não atendam aos critérios pré-estabelecidos, sem justificativa;
- Amostras sem anotação de data e hora da coleta;
- Amostras sem identificação;
- Amostras sem o formulário padrão do Lacen;
- Amostras transportadas na posição horizontal;
- Amostras enviadas em dias não elegíveis para recebimento.

A sensibilidade de qualquer exame, incluindo o IGRA, está diretamente relacionada aos aspectos pré-analíticos, como a qualidade da coleta, acondicionamento e transporte da amostra biológica até o laboratório executor.

OBSERVAÇÕES NA FASE PÓS-ANALÍTICA

Resultados INCONCLUSIVOS podem ocorrer quando:

- O paciente apresenta uma resposta maior que 25% aos antígenos de TB, estando, portanto, fora da faixa de medição do ensaio;
- Níveis excessivos de interferon-gama circulante ou presença de anticorpos heterotróficos;
- Indivíduos com incapacidade de gerar resposta ao interferon-gama (estado imunológico comprometido);
- Desvio de qualidade pré-analítica, nas condições de armazenamento das amostras após a coleta.

CADASTRO NO SISTEMA GAL

Para enviar a amostra ao Lacen, o cadastro no Sistema GAL deve ser devidamente realizado. Precisa de ajuda com o sistema GAL? Suporte pelo telefone 81 3181-6311

Breve história clínica/observações

.....
.....
.....
.....
.....



ANEXO B

FOR Nº 218

SOLICITAÇÃO E DEVOLUÇÃO DE *KITS* E MATERIAIS

GERES/US SOLICITANTE: _____
PEDIDO Nº/ANO: _____ TELEFONE: () _____
SOLICITAÇÃO () DEVOLUÇÃO ()

Quantitativo		KITS E MATERIAIS		LACEN PE		Nº Interno _____	
Solicitação	Devolução /lote	Código do Item (ANEXO A)	Item (descrição legível)	Lote	Validade	Autorização	
						Quantidade	Rubrica/ carimbo

- NOTA 1:** Comprometo-me a resgatar *kit* e material solicitado em até uma semana após solicitação;
NOTA 2: Na solicitação de *kits* e materiais - utilizar um formulário para cada Área Competente do LACEN PE;
NOTA 3: No caso de devolução dos *kits* de coleta de amostras biológicas - a entrega dos meios deverá ser acompanhada dos *swabs*;
NOTA 4: Na devolução dos *kits* e materiais – indicar justificativa no campo de observação abaixo.

OBSERVAÇÃO: _____

_____/_____/_____
Data

Assinatura e carimbo do solicitante

Profissional do LACEN PE responsável pela entrega e/ou recebimento de <i>kits</i> e materiais:	
Nome: _____	Assinatura/carimbo: _____
Data: ____/____/____	Hora: _____

Portador responsável pelo recebimento e/ou devolução de <i>kits</i> e materiais:	
Nome: _____	Assinatura: _____
Nº de documento/matricula: _____	
Telefone: () _____	Data: ____/____/____ Hora: _____