

**NOTA INFORMATIVA**

# Recomendações para a utilização do teste rápido LF-LAM

Nº 02 | 14/07/2023



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

# APRESENTAÇÃO

**Governador do Estado do Ceará**  
Elmano de Freitas da Costa

**Secretária da Saúde do Ceará**  
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executivo de Vigilância  
em Saúde**  
Antônio Silva Lima Neto

**Coordenadoria de Vigilância  
Epidemiológica e Prevenção em  
Saúde**  
Ana Maria Peixoto Cabral Maia

**Célula de Vigilância e Prevenção de  
Doenças Transmissíveis e Não  
Transmissíveis**  
Juliana Alencar Moreira Borges

**Elaboração e Revisão**  
Aquiléa Bezerra de Melo Pinheiro  
Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante  
Yolanda de Barros Lima Morano  
Flávia Teixeira Sabóia  
Francisca Aline de Freitas Coelho  
Maria Aldenisa Moura dos Santos  
Marília Freitas Santana  
Rafhael Maia Santiago

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (Sesa), por meio da Célula de Vigilância e prevenção de doenças transmissíveis e não transmissíveis (Cevep) , da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção à Saúde (Covep), vem por meio desta Nota Técnica dar conhecimento sobre o teste lipoarabinomanano (LF-LAM), método de diagnóstico inovador, que tem como objetivo a ampliação do acesso ao diagnóstico da tuberculose (TB) para redução da mortalidade pela pela coinfeção TB-HIV.

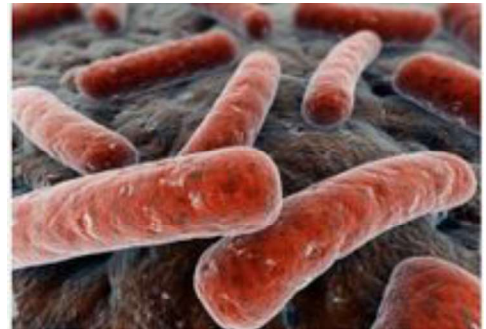


**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

## Teste rápido de fluxo lateral na urina para detecção de lipoarabinomanano (LF-LAM)

A tuberculose é uma doença transmitida pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*, é a causa mais comum de morte em pessoas que vivem com HIV (PVHA), cujo risco de desenvolver TB ativa é de 26 a 31 vezes maior em comparação com pessoas sem o vírus. O Brasil continua como um dos 20 países de alta carga para casos totais de TB e também para casos de TB-HIV (WHO, 2021).

Foi incorporado o teste de LF-LAM para rastreamento e diagnóstico de TB ativa em PVHIV, conforme Portaria no 02, publicada no Diário Oficial da União no 34, seção 1, página 93, em 22 de fevereiro de 2021.



O teste LF-LAM, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), tem por objetivo detectar a presença do antígeno lipoarabinomanano em 60 µl de urina. O LAM é um alvo diagnóstico atraente, pois o processamento da urina requer medidas limitadas de controle de infecção, a presença de LAM na urina está indiretamente relacionada à resposta imune e seu processo de detecção é passível de plataformas *point of care* (POC) baratas, também chamadas de testes laboratoriais remotos. Em vista disso, o **LF-LAM pode ser utilizado em hospitais/internação ou ambulatórios, sem a necessidade de estrutura laboratorial.**

O LF-LAM reagente **permite** o início do tratamento da TB. Contudo, é fundamental **complementar a investigação da TB com a realização de Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) e cultura.** Vale salientar que um resultado LF-LAM negativo **não** descarta a possibilidade de TB ativa, portanto deve-se avaliar a possibilidade de continuar a investigação e a necessidade de teste terapêutico em casos individualizados.

# PACIENTES ELEGÍVEIS PARA METODOLOGIA

Pessoas vivendo com HIV/Aids com os seguintes critérios:

## a) Atendimento ambulatorial

- Com LT-CD4 < 100 cels/mm<sup>3</sup>, independentemente de sintomas;
- Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4;
- Severamente/gravemente doentes, independentemente da contagem de LT-CD4

## b) Atendimento hospitalar/internação

- Com LT-CD4 < 200 cels/mm<sup>3</sup>, independentemente de sintomas;
- Com sinais e/ou sintomas de TB pulmonar ou extrapulmonar, independentemente da contagem de LT-CD4;
- Severamente/gravemente doentes, independentemente da contagem de LT-CD4.

**Define-se adulto com severamente/gravemente doente quando apresenta qualquer um dos seguintes achados:** frequência respiratória  $\geq 30$  respirações/minuto; frequência cardíaca  $\geq 120$  batimentos/minuto; incapacidade para deambular sem auxílio; temperatura corporal  $\geq 39^{\circ}$  C, considerando a epidemiologia local e julgamento clínico, independentemente da contagem de LT-CD4+.

## Identificação do caso

A fase inicial do diagnóstico da TB pelo LF-LAM envolve a coleta de urina

A unidade de atendimento, que identifica o caso, deve fazer o correto aconselhamento da pessoa e indicar a coleta da urina já no atendimento.



Todos os profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados poderão realizar a coleta, processar o exame e fazer a leitura do resultado. É importante o treinamento contínuo das equipes responsáveis pela realização do exame.

Com o resultado LF-LAM **reagente**, proceder com o tratamento da tuberculose conforme as recomendações do Ministério da Saúde . Solicitar também TRM-TB e cultura visando a confirmação bacteriológica da TB ativa, porém manter o tratamento mesmo com o resultado negativo, devido às limitações das tecnologias frente à PVHA com imunodepressão. Notificar o caso no SINAN e atualizar com os resultados laboratoriais.

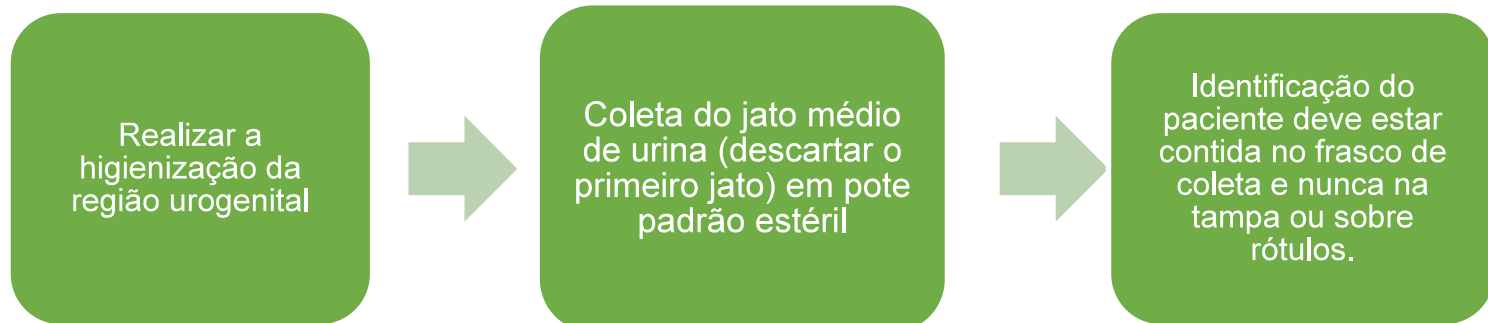
## INFORMAÇÕES SOBRE O TESTE

- ❑ Usado **exclusivamente** para auxiliar no diagnóstico da tuberculose ativa;
- ❑ **Não substitui** os demais testes de diagnóstico laboratorial da tuberculose (baciloscopia, TRM e cultura)
- ❑ **Não** pode ser usado em avaliação de ILTB
- ❑ **Pode ser usado para:** pessoas grávidas, em período menstrual e uso de sondas;
- ❑ **Resultado negativo, indeterminado ou inválido: não** descartam tuberculose ativa;
- ❑ A **primeira urina do dia** é a amostra ideal, mas pode ser feita em outra coleta durante o dia;
- ❑ Se não confirmar laboratorialmente, o tratamento deve continuar com o esquema básico para TB;



# Passo a passo para realização do LF-LAM

## Coleta da amostra biológica



OBS: Recomenda-se idealmente a coleta da primeira urina do dia.

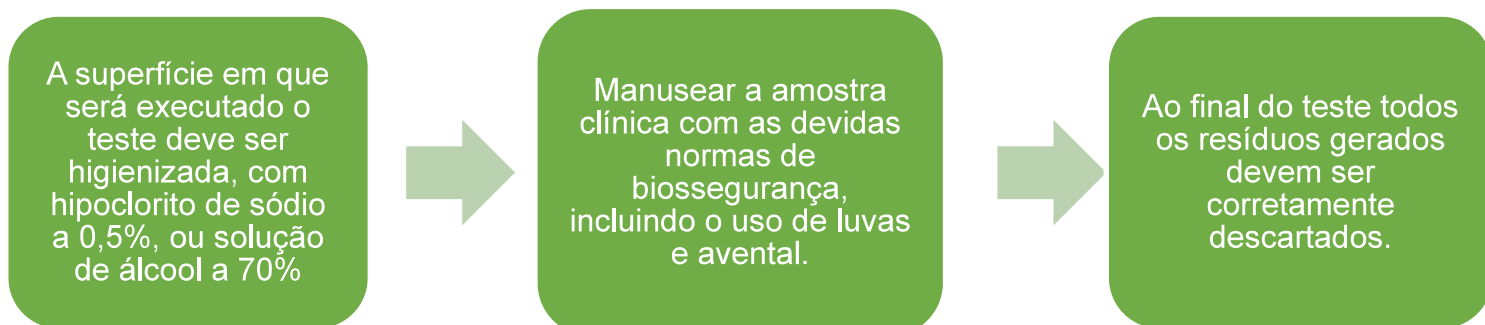
## Armazenamento e transporte da amostra

- Recomenda-se idealmente utilizar amostras de urina recém coletadas, no entanto, na impossibilidade ou indisponibilidade de realização do teste de forma imediata a urina pode ser armazenada em:



OBS: Antes da realização do teste, deve-se manter a amostra em temperatura ambiente (25°C + 2°C).

## Realização dos testes



OBS: Nunca se deve pipetar com a boca, nem consumir alimentos ou bebidas na área de execução do teste.

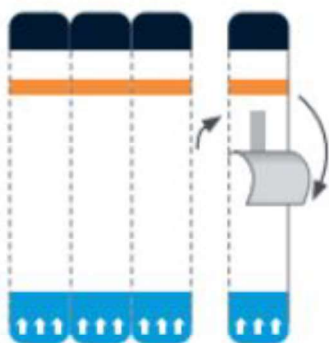
# Determine TB LAM Ag

## PROCEDIMENTO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



### 1. PREPARAR O TESTE

Destaque uma tira do lado direito e retire a proteção



### 2. COLOCAR O TESTE

Coloque uma tira numa superfície limpa e plana para realizar o teste.



### 3. ADICIONAR A AMOSTRA

Aplique 60µL de urina na almofada absorvente.



**CUIDADO:** não levante o tubo capilar da almofada da amostra antes da urina ter sido completamente transferida.

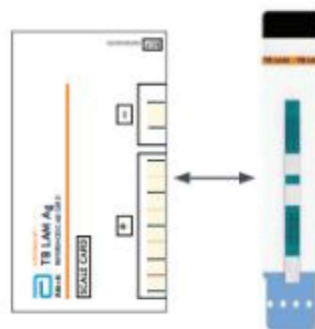
### 4. LER OS RESULTADOS

Aguarde 25-35 minutos e leia os resultados.  
Não ler após 35 minutos.



### 5. VERIFICAR OS RESULTADOS

Verifique os resultados com o cartão de escala de referência, fornecido com o kit.



GLOBALPOINTOF CARE.ABBOTT © 2023 Abbott. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais referidas são marcas comerciais do grupo de empresas Abbott ou dos seus respectivos proprietários. COL-19822-01 04/23 - Registro ANVISA

## Liberação dos resultados

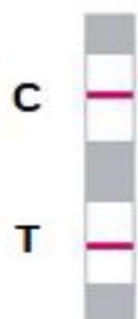
Preconiza-se a utilização do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para solicitação e/ou emissão de resultados, com a finalidade de melhor monitoramento dos insumos utilizados para diagnóstico dos agravos de interesse em saúde pública fornecido pelo Ministério da Saúde.



# INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

## POSITIVO

Coloque Duas barras - 'Control' (controle) e 'Patient' (paciente)



**Positivo para antígeno LAM**  
Aparecem barras coloridas na janela de controle e na janela do paciente.



Iniciar o tratamento com Esquema Básico, seguir com a investigação para confirmação laboratorial da TB (solicitar TRM- TB e cultura).

## NEGATIVO

Uma barra - barra de controle



**Negativo para antígeno LAM**  
Aparece uma barra colorida na janela de controle da tira e não aparece nenhuma barra colorida na janela do paciente.



Continuar a investigação para TB (com TRM-TB, cultura e exames complementares, conforme avaliação clínica) e para outras infecções oportunistas. O teste negativo não exclui TB ativa

## INVÁLIDO

Sem linha de controle



Se não houver nenhuma barra colorida na janela de controle da tira, mesmo se aparecer uma barra colorida na janela do paciente, o resultado é inválido e o teste deve ser repetido.

Se o problema persistir, entre em contato com o Apoio Técnico ou o seu representante local da Abbott.



Repetir o teste e continuar a investigação com TRM-TB e cultura.

# Fluxo logístico para a rede do Antígeno de micobacterium (LF- LAM) no SISLOGLAB



# Papéis da gestão de informação do Teste rápido de para detecção de lipoarabinomanano (LF-LAM)

## Almox

Almoxarifado: é o responsável pelo registro mensal de entrada e saída dos kits nos municípios, regionais e estaduais e, portanto, deve preencher no SISLOGLAB as informações sobre o recebimento dos kits (menu recebimento de insumos) e sobre a movimentação do estoque (menu mapa). O almoxarifado não faz pedido de ressurgimento, apenas controla o estoque de sua instituição. Vale lembrar que o cadastro de um almoxarifado nas instituições que redistribuem os testes é essencial para o controle do estoque local.

## US

Unidade de Saúde: onde os testes rápidos são realizados e, portanto, é a instituição que possui as informações sobre o seu uso e deve preencher: Recebimento: quantidades de kits recebidos e seu detalhamento (data do recebimento, lote, validade, etc); Mapa: quantidade de kits remanejada, quantidade utilizada, perdas de kits e as quantidades necessárias para o próximo mês (ressurgimento); Boletim: quantitativo de testes perdidos, de testes inválidos e em qual situação os testes foram realizados, além do quantitativo de testes reagentes.

## SMS

Município: distribui os testes rápidos às unidades de saúde vinculadas a ele e é responsável pela consolidação dos mapas (entradas, saídas e pedidos de ressurgimento) e dos boletins de suas instituições vinculadas no sistema. Os municípios não preenchem a parte de recebimento, uma vez que o responsável por este preenchimento é o almoxarifado a ele vinculado.

## Reg

Regional: distribui os testes rápidos aos municípios ou unidades de saúde vinculadas a ela e é responsável pela consolidação dos mapas (entradas, saídas e pedidos de ressurgimento) e dos boletins de suas instituições vinculadas no sistema. Assim como os municípios, as regionais não preenchem a parte de recebimento, uma vez que o responsável por este preenchimento é o almoxarifado da regional.

## CE

Coordenação Estadual: distribui os testes rápidos às regionais, municípios ou unidades de saúde vinculados a ela e é responsável pela consolidação dos mapas (entradas, saídas e pedidos de ressurgimento) e dos boletins de suas instituições vinculadas no sistema. Os estados não preenchem a parte de recebimento, uma vez que o responsável por este preenchimento é o almoxarifado estadual. É a coordenação estadual quem faz o pedido final de ressurgimento ao Departamento.

### IMPORTANTE:

Há diferenças nas obrigações de prestação de contas/preenchimento de cada tipo de Instituição da rede nacional de testes rápidos;

Logo, há diferenças no menu de opções para cada instituição conforme poderá ser demonstrado na utilização do sistema o abordado na presente apresentação;

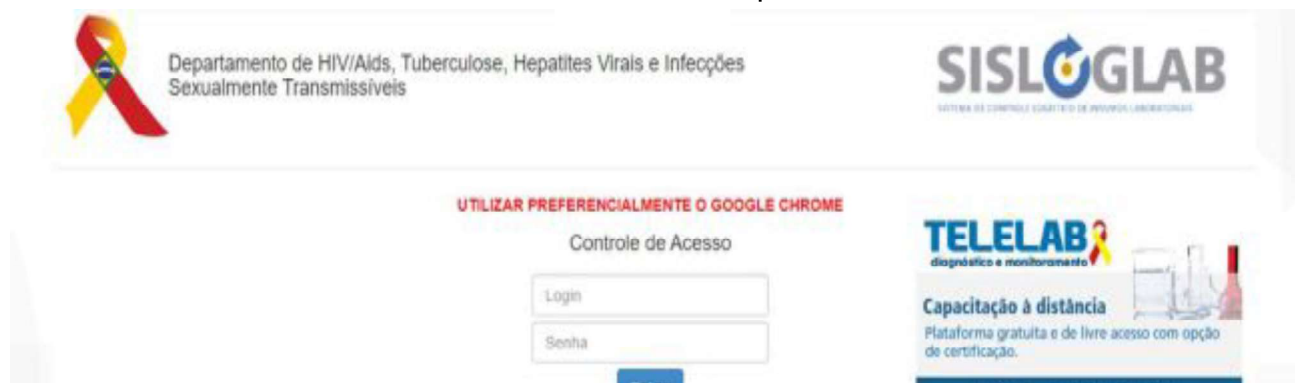
Todas as informações para utilização do SISLOGLAB serão esclarecidas pontualmente e oportunamente;

As equipes seguirão à disposição sempre que necessário.

# Acesso ao SISLOGLAB

O cadastro de usuários das SES é realizada pela equipe do Ministério da Saúde através do e-mail: [testerapido@aids.gov.br](mailto:testerapido@aids.gov.br)

Os usuários cadastrados na rede da SES é realizado pela SES.



## Mapa

O Mapa de Movimento de Estoque é o instrumento utilizado com o objetivo de controlar e monitorar a movimentação do estoque dos kits distribuídos em determinado mês.

## Prazo de preenchimento

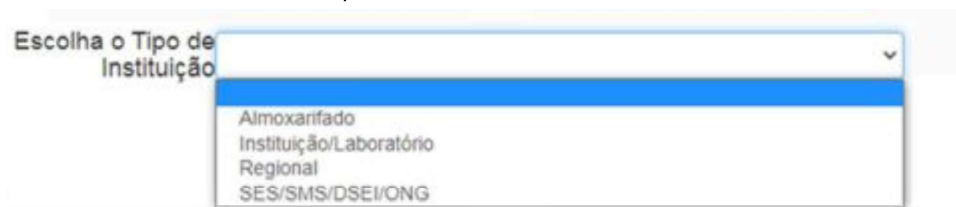
→ Estado: Até o dia 10 de cada mês.

### • Dados de preenchimento

→ Os dados a serem preenchidos são relativos ao mês anterior.

Ex: No exercício do mês do Maio/2023 deverá ser preenchido o mapa Mês de Referência ABRIL/2023. O mapa Mês de Referência Maio/2023 apenas estará disponível para preenchimento à partir de 1º de Junho 2023, automaticamente, e assim sucessivamente.

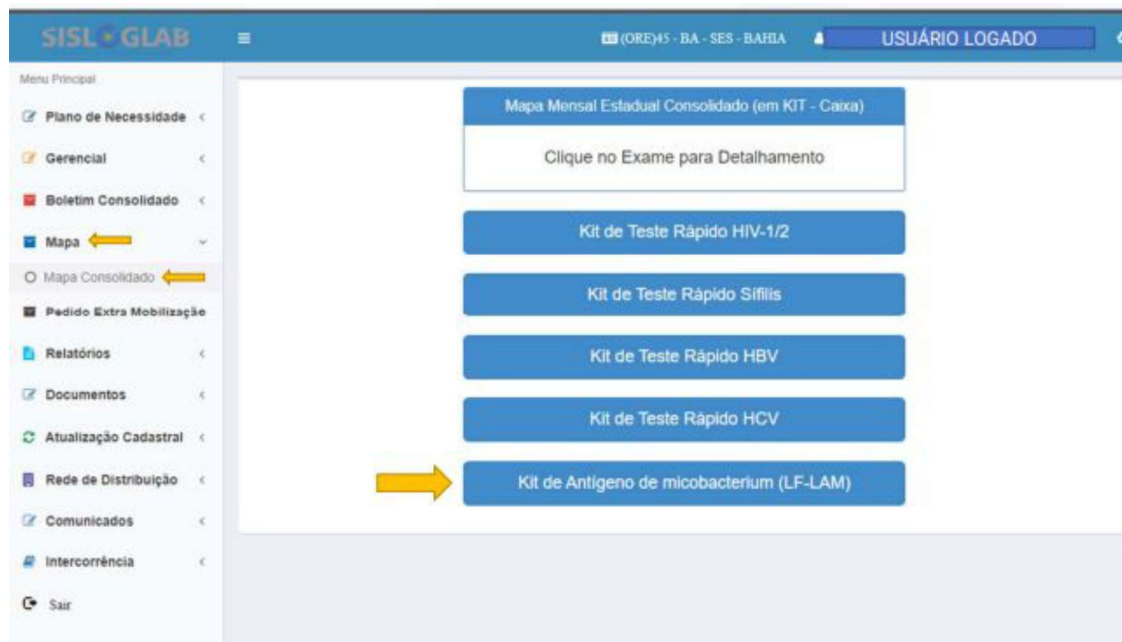
Ao acessar o SISLOGLAB o usuário deverá fazer a seleção do tipo de instituição que ele vai querer acessar para registrar as informações (Almoxarifado ou Instituição/Laboratório ou Regional ou SES/SMS/DSEVONG):



Após, deverá selecionar a sua UF e a instituição em que esteja cadastrado e confirmar.



# Acesso ao SISLOGLAB



## DETALHAMENTO DOS CAMPOS MAPA

### SALDO INICIAL:

A partir do segundo preenchimento do mapa da instituição no SISLOGLAB, o dado é fornecido automaticamente pelo sistema.

### ENTRADAS:

Recebido: o dado é fornecido automaticamente pelo sistema (Item Recebimento de Insumos), que é a soma dos kits recebidos ao teste selecionado. Remanejado: Quantitativo do insumo (em kits) recebido por remanejamento de outra instituição.

Ajuste: O preenchimento do ajuste na entrada é necessário quando constatado que o estoque físico for superior ao registrado no mapa e para todo ajuste deve ser registrada uma justificativa.

### SAÍDAS:

Distribuido: Quantitativo de insumo (em kit) distribuído/utilizado no referido mês. Remanejado: Quantitativo de insumo (em kit) que foi remanejado para outra instituição.

Ajuste: O preenchimento do ajuste na saída é necessário quando constatado que o estoque físico for inferior ao registrado no mapa e para todo ajuste deve ser registrada uma justificativa.

# Acesso ao SISLOGLAB para solicitação dos kits

## **KITS PERDIDOS:**

Informar a quantidade, selecionar o motivo da perda, informar o número do lote e a data de validade e clicar em inserir. Nos casos em que for selecionado a opção OUTROS como motivo de perda, será necessário a descrição do motivo no campo indicado.

## **SALDO FINAL:**

Preenchimento automático pelo sistema do cálculo (Saldo inicial Entradas - Saídas).

## **PEDIDO DE KIT:**

Ressuprimento: Quantitativo de insumo (em kit) necessário para o desenvolvimento das ações.



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE