



**CAPACITAÇÃO
REFERÊNCIAS SECUNDÁRIAS
TB | SES-RJ**

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO



Diagnóstico Molecular



Fernanda Mello
MD, PhD

fcqmello@idt.ufrj.br

DIAGNÓSTICO MOLECULAR

- **Teste Molecular - potencialidades**
- **Descrição do Xpert ULTRA – TRM TB**
- **Indicações**
- **Interpretação dos resultados**
- **Algoritmos de uso no manejo da TB**

Diagnóstico Molecular

Teste Molecular para TB



Detecção do bacilo

Inferência sobre resistência
aos fármacos



Create Test



Check Status



Stop Test



View Results



Define Assays



Define Graphs



Maintenance

Module Name A1

Sample ID Patient 2

Assay Xpert MTB/RIF Assay

Assay Version 3

Assay Type CE-IVD

Reagent Lot ID 00502

Cartridge S/N 0

Expiration Date <None>

Test Type Specimen

Notes

Start Time 5/21/2008 03:18:26

End Time 5/21/2008 04:47:16

Status Done

Error Status OK

User John Smith

SW Version 2.1

Instrument/Module S/N 703622/600663

Views

Result View

Primary Curve

Test and Analyte Result Detail Errors History

Assay Name Xpert MTB-RIF Assay Version 3

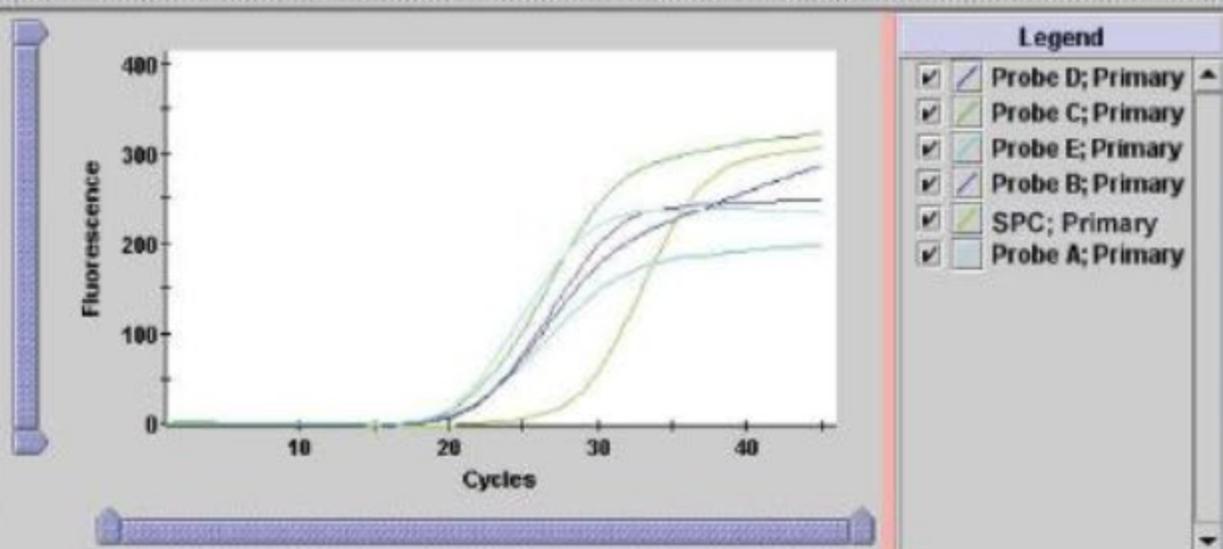
Test Result **MTB DETECTED MEDIUM:**
Rif resistance NOT DETECTED

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	21.9	287.0	POS	PASS
Probe C	20.7	324.0	POS	PASS
Probe E	21.6	198.0	POS	PASS
Probe B	21.7	249.0	POS	PASS
SPC	27.7	306.0	NA	PASS
Probe A	20.4	235.0	POS	PASS

Views

Result View

Primary Curve



GeneXpert® Dx System

User Data Management Trending Setup Advanced Setup View Results About User gannon

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Module Name A1
 Sample ID Patient 2
 Assay Xpert MTB/RIF Assay
 Assay Version 3
 Assay Type CE-IVD
 Reagent Lot ID 00502
 Cartridge SN 0
 Expiration Date <None>
 Test Type Specimen

Notes

Start Time 5/21/2008 03:18:26
 End Time 5/21/2008 03:18:26
 Status
 Error S
 SW Version
 Instrument Mo

Views
 Result View
 Primary Curve

Test and Analyte Result Detail Errors History

Assay Name Xpert MTB-RIF Assay Version 3

Test Result
 MTB DETECTED MEDIUM;
 Rif resistance NOT DETECTED

Analyte Name	Start	EndPt
Probe D	21.0	
Probe C		
Probe E		
Probe B		
Probe A		

Legend

- Probe D; Primary
- Probe C; Primary
- Probe E; Primary
- Probe B; Primary
- SPC; Primary
- Probe A; Primary

Test Result

MTB DETECTED MEDIUM;
 Rif resistance NOT DETECTED

Cycles

Diagnóstico Molecular

TRM TB

→ A sensibilidade do TRM-TB em amostras de escarro de adultos é de cerca de 90% sendo superior à da baciloscopia. O teste também detecta a resistência à rifampicina, com uma sensibilidade de 95%.

Manual de Recomendações para o Controle da TB no Brasil 2019 –
Segunda Edição

→ As recomendações atuais da OMS para o uso do cartucho Xpert® MTB/RIF também se aplicam para o uso do Ultra, como teste diagnóstico inicial para adultos e crianças com sinais e sintomas de TB e em amostras extrapulmonares selecionadas.

Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e
Micobactérias não TB de Interesse em Saúde Pública no Brasil – 2022

Diagnóstico Molecular

TRM TB

O TRM-TB apresenta muitas vantagens em relação aos métodos convencionais, como:

- » teste diagnóstico inicial que fornece o resultado de resistência ou sensibilidade à rifampicina, substituindo a baciloscopia;
- » maior sensibilidade em relação à baciloscopia;
- » na sua versão atual em uso (Ultra) possui sensibilidade semelhante à da cultura;
- » menor tempo de execução quando comparado à baciloscopia, à cultura e ao TS;
- » baixo risco biológico;
- » menor custo em relação à cultura e ao TS;
- » menos trabalho e tempo despendido pelo técnico de laboratório; e
- » menor incidência de erros laboratoriais, por ser praticamente automatizado e ter, portanto, a influência de erro humano reduzida.

Diagnóstico Molecular

TRM TB

Como desvantagens, pode-se ressaltar:

- » não poder ser empregado para controle de tratamento;
- » custo elevado quando comparado à baciloscopia; e
- » exigências mínimas de infraestrutura laboratorial: refrigeração, fornecimento contínuo de energia, *nobreak*, biossegurança e local adequado para armazenamento dos cartuchos.

Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não TB de Interesse em Saúde Pública no Brasil – 2022

Diagnóstico Molecular

TRM TB – TB pulmonar

Amostras recomendadas para realização do TRM-TB:

- Escarro;
- escarro induzido;
- lavado broncoalveolar;
- lavado gástrico;

Manual de Recomendações para o Controle da TB no Brasil 2019 – Segunda Edição

Diagnóstico Molecular

TRM TB – TB extrapulmonar

O TRM-TB pode ser usado para diagnóstico nos seguintes materiais extrapulmonares:

- » LCR;
- » linfonodos (punção ou macerado);
- » macerados de tecidos;
- » líquido sinovial;
- » líquido peritoneal;
- » líquido pericárdio;
- » líquido pleural; e
- » urina.

Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não TB de Interesse em Saúde Pública no Brasil – 2022

Diagnóstico Molecular

TRM TB

OFÍCIO CIRCULAR Nº 7/2019/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

Quadro 1. Resultados do Teste Rápido Molecular para tuberculose - TRM-TB, utilizando o cartucho Ultra.

POPULAÇÃO	RESULTADO	INTERPRETAÇÃO
Todas	MTB não detectado	Negativo
<u>PVHIV, crianças (< 10 anos) e pessoas com suspeita de TB extrapulmonar</u>		<u>Positivo para TB,</u> resistência à rifampicina inconclusiva
População geral, profissionais de saúde, população privada de liberdade, população em situação de rua, população indígena e contatos de TB drogarr resistente	<u>MTB detectado traços,</u> resistência indeterminada	Inconclusivo

Diagnóstico Molecular

TRM TB

Interpretação do “MTB detectado traços” - equilíbrio dos danos do excesso de tratamento de pacientes com resultado falso-positivo e os benefícios de pacientes de TB paucibacilares corretamente diagnosticados e possível redução da mortalidade da TB.

Como o resultado “MTB detectado traços” não fornece informação sobre resistência à rifampicina, exames adicionais, como cultura e teste de sensibilidade são necessários.

Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não TB de Interesse em Saúde Pública no Brasil – 2022

Diagnóstico Molecular

TRM TB

OFÍCIO CIRCULAR Nº 7/2019/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

Quadro 1. Resultados do Teste Rápido Molecular para tuberculose - TRM-TB, utilizando o cartucho Ultra.

POPULAÇÃO	RESULTADO	INTERPRETAÇÃO
Todas	MTB detectado, resistência à rifampicina indeterminada	Positivo para TB, resistência à rifampicina inconclusiva.
Todas	MTB detectado, resistência à rifampicina não detectada	Positivo para TB, sem resistência à rifampicina
Todas	MTB detectado, resistência à rifampicina detectada	Positivo para TB, com resistência à rifampicina
Todas	Sem resultado/inválido/erro	Inconclusivo

Diagnóstico Molecular

TRM TB

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de
Condições Crônicas

OFÍCIO CIRCULAR Nº 7/2019/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Brasília, 31 de outubro de 2019.

1.3. Apesar da maior sensibilidade do TRM-TB Ultra, em amostras paucibacilares, como, por exemplo, em pessoas vivendo com HIV (PVHIV), em crianças menores de 10 anos e em amostras extrapulmonares, um exame positivo confirma TB, porém quando negativo não exclui TB ativa e deve-se manter a investigação com cultura, preferencialmente líquida².

1.8.5. Para o acompanhamento do tratamento da TB, deve-se utilizar a baciloscopia de controle, uma vez que o TRM-TB é capaz de detectar o material genético de bactérias inviáveis;

Diagnóstico Molecular

TRM TB

O TRM-TB está indicado nas seguintes situações:

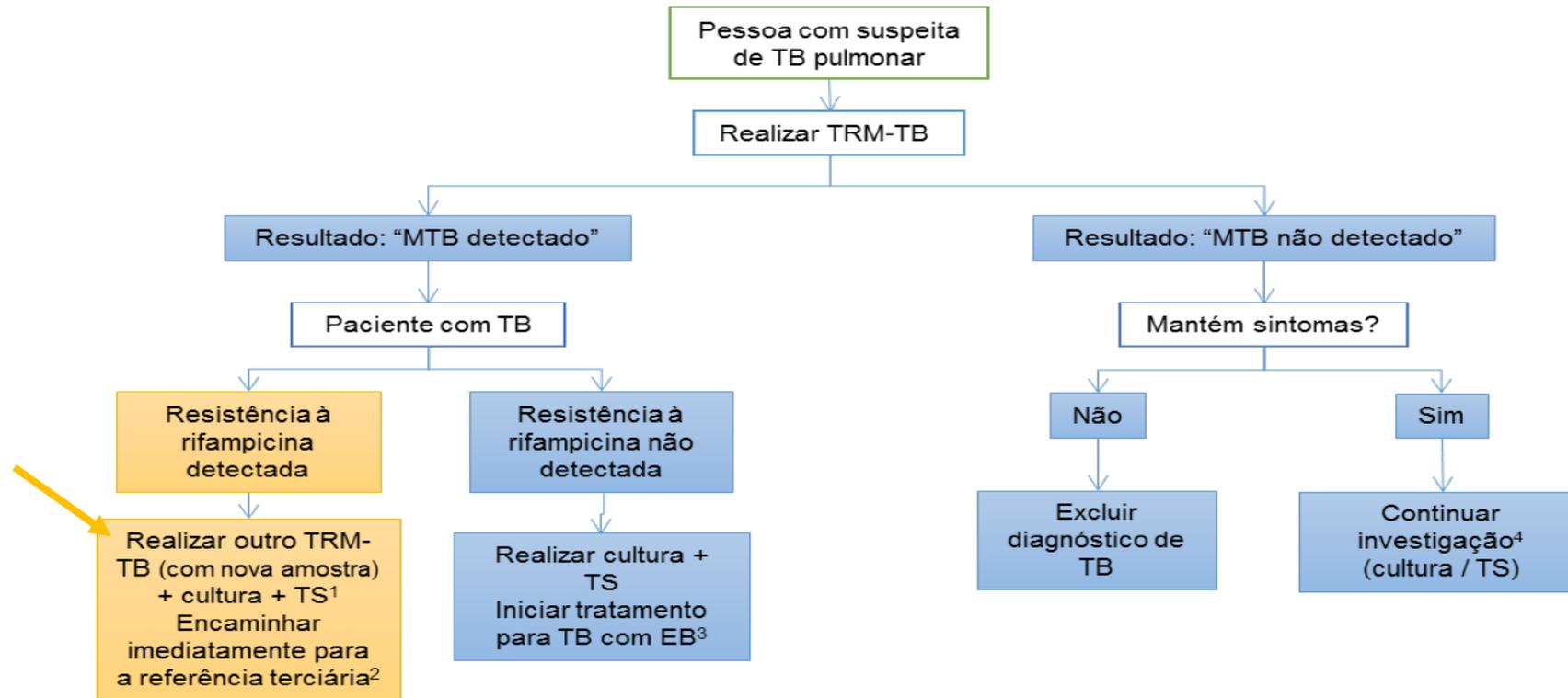
- Diagnóstico de casos novos de TB pulmonar e laríngea em adultos e adolescentes (Figura 5);
- diagnóstico de casos novos de TB pulmonar e laríngea em adultos e adolescentes de populações de maior vulnerabilidade (Figura 6);
- diagnóstico de TB extrapulmonar nos materiais biológicos já validados;
- triagem de resistência à rifampicina nos casos de retratamento (Figura 7);
- triagem de resistência à rifampicina nos casos com suspeita de falência (ver capítulo Esquemas de Tratamento para a Tuberculose) ao tratamento da TB.

Para confirmação da resistência à rifampicina por meio do TRM-TB (segundo exame), deve-se realizar nova coleta. A realização de exames seriados aumenta a sensibilidade do diagnóstico da resistência à rifampicina. Esse procedimento é especialmente importante no Brasil, dada a baixa prevalência de resistência.

Diagnóstico Molecular

TRM TB

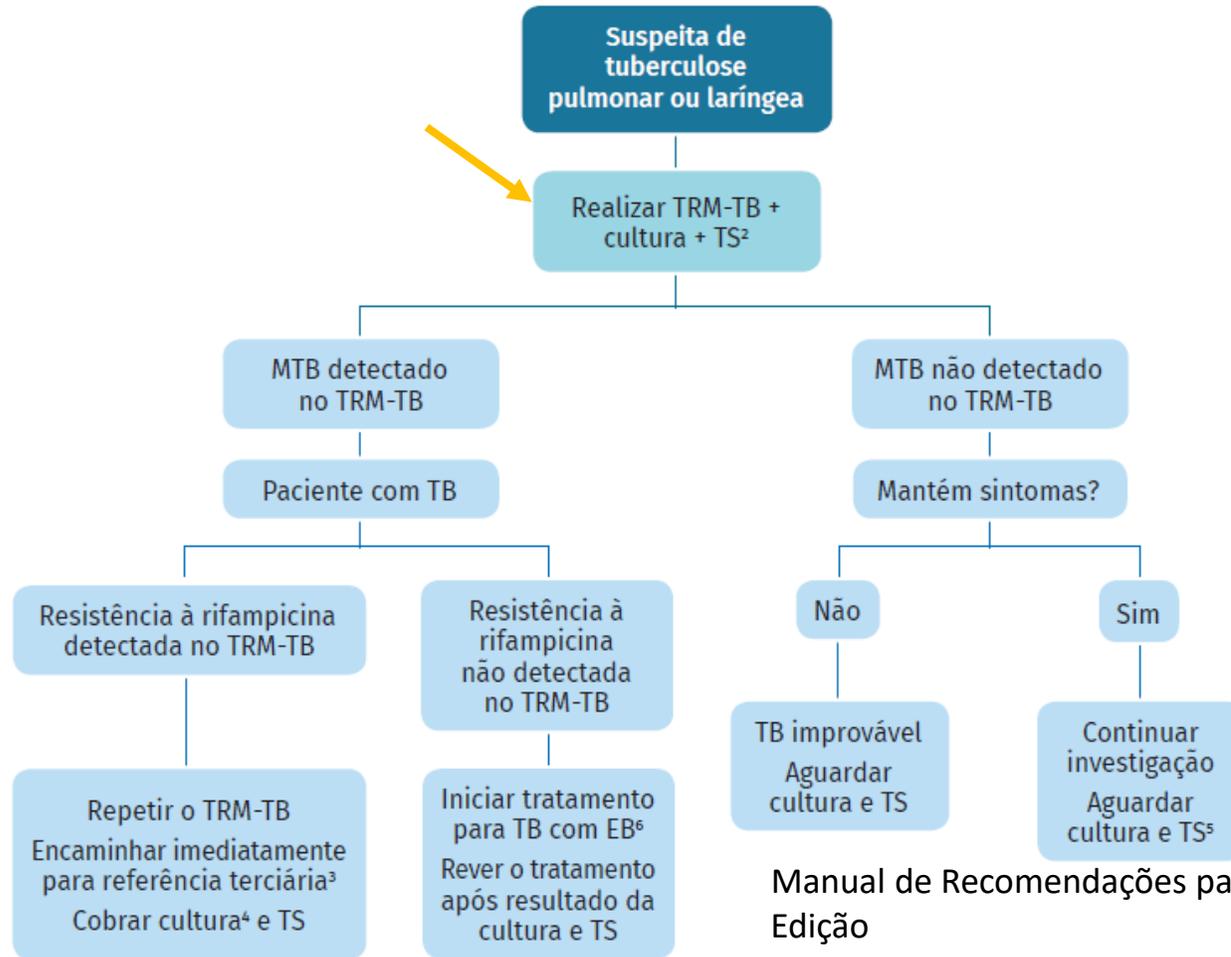
Figura 1. Algoritmo para o diagnóstico de casos novos* de tuberculose pulmonar e laríngea, em adultos e adolescentes, baseado no Teste Rápido Molecular para Tuberculose**.



Diagnóstico Molecular

TRM TB

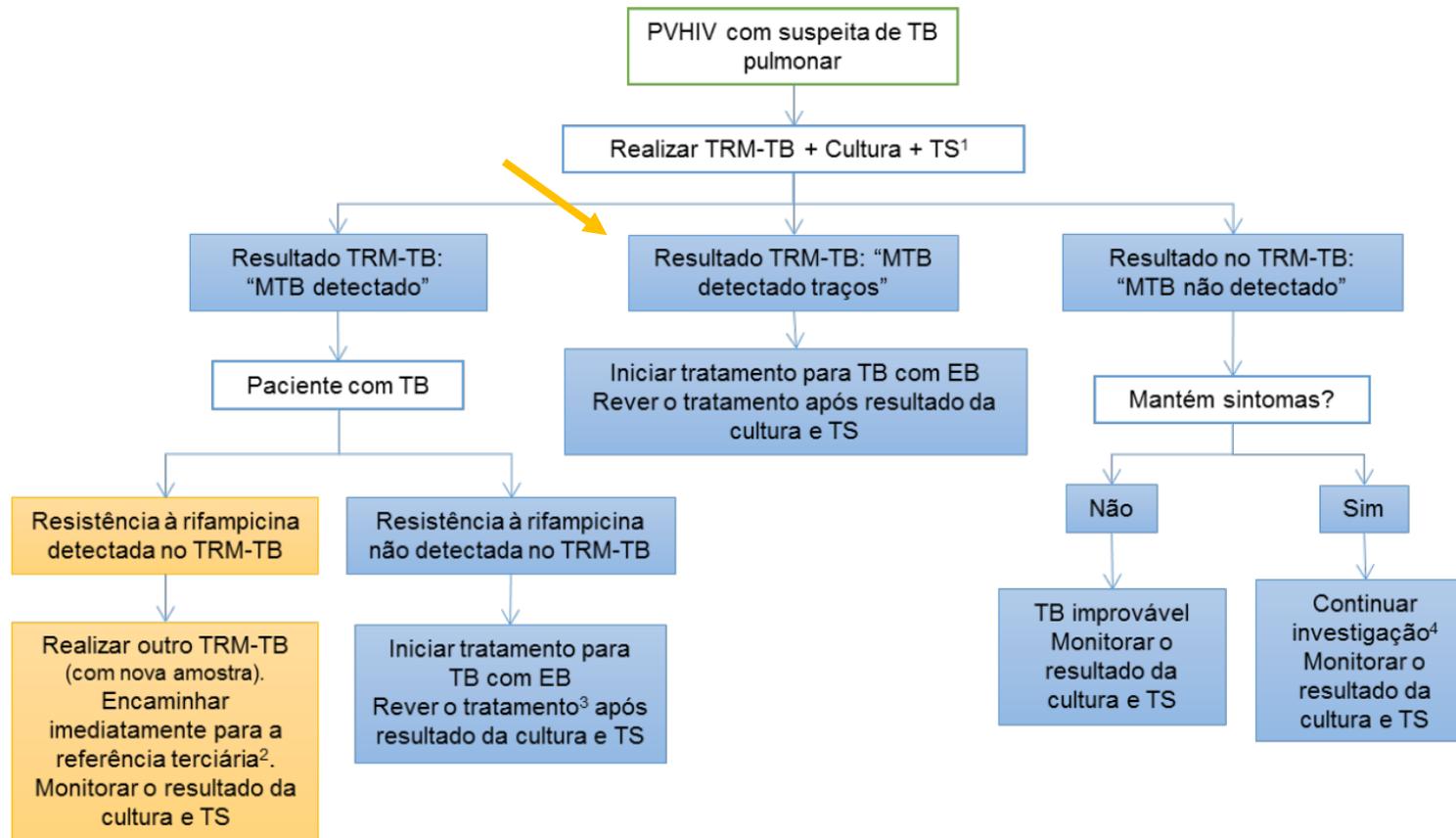
FIGURA 6 – Algoritmo diagnóstico de casos novos de TB pulmonar e laringea em adultos e adolescentes de populações com maior vulnerabilidade¹ baseado no TRM-TB



Diagnóstico Molecular

TRM TB

Figura 2. Algoritmo para o diagnóstico de casos novos de tuberculose pulmonar e laríngea em adultos e adolescentes que vivem com HIV, baseado no Teste Rápido Molecular para Tuberculose*.

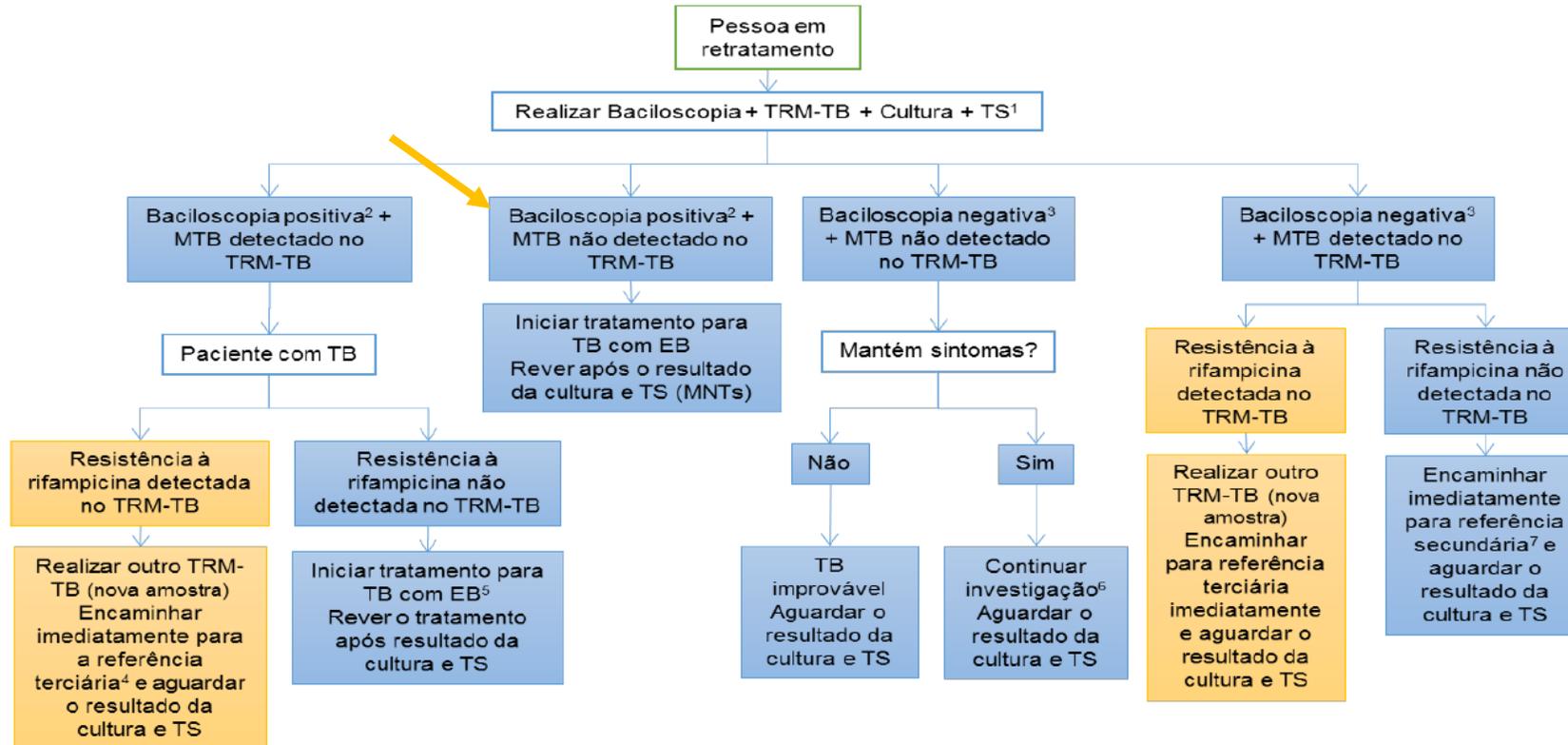


Diagnóstico Molecular

TRM TB

OFÍCIO CIRCULAR Nº 7/2019/CGDR/.DCCI/SVS/MS

Figura 3. Algoritmo para avaliação da resistência nos casos de retratamento de tuberculose, baseado no Teste Rápido Molecular para Tuberculose*.



Diagnóstico Molecular

TRM TB

Considerações Finais

- ✓ Permite a detecção do bacilo e da presença de mutações associadas à resistência à Rifampicina
- ✓ Os resultados devem ser interpretados no contexto clínico do caso
- ✓ Os algoritmos devem ser utilizados para manejo dos casos
- ✓ A baciloscopia e a cultura permanecem com as suas indicações complementares ao TRM TB.

OBRIGADA!!!

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

