

MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, PCR [cód. 11075]

INFORMAÇÕES GERAIS

NOME DO EXAME

Mycobacterium tuberculosis

OUTROS NOMES DO EXAME

Mycobacterium tuberculosis; Bacilo de Koch; Tuberculose; Bacilo Álcool-Ácido Resistente; TB pulmonar;

DESCRIÇÃO

Teste de amplificação de ácido nucleico diagnóstico (PCR tempo real) em amostra respiratória mesmo inicial de pacientes com suspeita de TB pulmonar.

UTILIDADE DO EXAME

Para pacientes com sintomas sugestivos de infecção pulmonar ativa e sintomas comuns da tuberculose que incluem tosse, febre, dor no peito e hemoptise ou formas latentes sem sintomas.

NECESSIDADE DE PEDIDO MÉDICO

O pedido médico deve ser enviado juntamente com a amostra.

COBERTURA OPERADORA PLANO DE SAÚDE

Não. O exame molecular (PCR) para micobactéria tuberculose não é coberto por todos os planos de saúde.

NECESSIDADE DE CONSENTIMENTO

Não.

PREPARAÇÃO DA PACIENTE

AMOSTRA

AMOSTRA

Bloco de parafina com biópsia pulmonar (biópsia transbrônquica) fixada em formaldeído a 10%, tamponado;

Escarro ou secreção pulmonar; Aspirado de secreção pulmonar (amostragem broncoscópica flexível com lavagem broncoalveolar e escovações);

VOLUME MÍNIMO DA AMOSTRA

Amostras pulmonares podem ser superficiais e não serem representativas de lesão pulmonar. Biópsias pulmonares podem representar áreas cicatriciais de lesões anteriores não inflamatórias. É recomendado uma indução de escarro, em vez de amostragem broncoscópica flexível, como método inicial de amostragem respiratória para adultos com suspeita de TB pulmonar que não conseguem expectorar escarro ou cujo escarro expectorado é negativo na microscopia de esfregaço de BAAR.

RETENÇÃO DA AMOSTRA

O tempo de retenção da amostra (bloco de parafina) pelo laboratório é de até 90 dias.

METODOLOGIA

DESCRIÇÃO DA METODOLOGIA

O fragmento de DNA amplificado pelo par de primers utilizado é sequenciado e a sequência nucleotídica comparada com as sequências referências de *Micobacteria tuberculosis*. Todas as sequências obtidas confirmam os resultados esperados.

ESPECIFICIDADE

A especificidade é de 100% para o par de primers utilizados.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do protocolo é elevada (>95%).

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

RESULTADO E INTERPRETAÇÃO

Indivíduos infectados com *Mycobacterium tuberculosis* podem desenvolver sintomas e sinais de doença ou podem não apresentar evidência clínica de doença (infecção tuberculosa latente). A suspeita pode advir de presença de granuloma em biópsia pulmonar ou teste positivo de ensaio de liberação de interferon- γ (IGRA) ou teste cutâneo de tuberculina ($\geq 5\text{mM}$) em indivíduos com 5 anos ou mais. Pesquisa com PCR em tempo real deve ser indicada também em indivíduos cujo exame bacilo álcool-ácido resistente (BAAR) (baciloscopia) foi duvidoso, o que tem certa frequência.

DISPONIBILIDADE DO LAUDO (TAT)

O laudo estará disponível 3 a 5 dias úteis após a autorização do exame.

VALORES DE REFERÊNCIA

Negativo para micobactéria tuberculosa

PRECAUÇÕES

Fatores como coleta inadequada da amostra, tipo de amostra biológica, tempo decorrido entre a coleta e o início dos sintomas e oscilação da quantidade da bactéria podem influenciar no resultado do exame. Variações nas sequências dos DNA dos agentes infecciosos onde se anelam os primers podem gerar resultados falso-negativos. Havendo discordância entre o resultado do teste e o quadro clínico do paciente, aconselha-se que o exame seja repetido em outra amostra.

NOTAS

Este exame é desenvolvido e validado nos laboratórios da Genoa/LPCM.

OBSERVAÇÕES

A Encondexa está comprometida em manter a confidencialidade das informações dos pacientes. Volume

Mínimo (quantidade de espécime necessária para realizar um ensaio uma vez).

Recepção do volume mínimo torna impossível repetir o teste ou realizar testes de confirmação. Em algumas situações, um volume mínimo do espécime pode resultar em quantidade não suficiente, exigindo que um segundo espécime seja coletado).

Informe se o caso envolve “Resultados Semi-Urgentes” definidos como resultados relacionados a doenças infecciosas prontamente necessários para evitar consequências de saúde potencialmente sérias para o paciente.

Teste URGENTE: em raras circunstâncias, o teste URGENTE do laboratório de referência pode ser necessário para pacientes que precisam de tratamento imediato. Para agendar o teste URGENTE, peça ao patologista, médico ou gestor de laboratório ou Representante para ligar para a Encodexa™ e uma vez acordado que há necessidade da categoria de teste URGENTE, serão feitos arranjos para atribuir recursos para executar o teste em uma base URGENTE quando a amostra for recebida.

A Encodexa™ usa no mínimo dois identificadores específicos do paciente para verificar se o paciente correto é correspondido com o espécime correto e o pedido correto para serviços de teste. Conforme um espécime é recebido na ENCODEXA, o nome e sobrenome do paciente, data de nascimento, número do prontuário médico e número de acesso do cliente são verificados comparando os rótulos no tubo ou recipiente do espécime com o pedido eletrônico e qualquer papelada (folha de lote ou formulário) que possa acompanhar o espécime a ser testado. Quando discrepâncias são identificadas, o Centro de Atendimento de Consultas da Encodexa telefonará para o cliente para verificar as informações discrepantes para garantir que a Encodexa™ esteja realizando o teste correto para o paciente correto. Os espécimes são considerados rotulados incorretamente quando há uma incompatibilidade entre os identificadores específicos da pessoa no espécime e as informações que acompanham o espécime. Quando identificação insuficiente ou inconsistente for enviada, a Encodexa™ recomendará que um novo espécime seja obtido.

Prazo dos exames (TAT) O extenso menu de testes do Encodexa™ reflete as necessidades de nossa própria prática de assistência médica. Estamos comprometidos em fornecer o TAT mais rápido possível para melhorar o diagnóstico e o tratamento. Consideramos os serviços laboratoriais como parte do continuum de atendimento ao paciente, em que as necessidades do paciente são primordiais. Nesse contexto, nos esforçamos para cumprir nossas obrigações de serviço. Nosso histórico de serviço e nossas métricas de qualidade documentarão nossa capacidade de entregar em todas as áreas de serviço, incluindo TAT. A Encodexa™ define TAT como o tempo de teste analítico (o tempo do qual uma amostra é recebida no local de teste até o momento do resultado) necessário e é listado para cada teste como "Relatório disponível". O TAT é monitorado continuamente por cada local de laboratório em execução dentro da Encodexa™.