

MANUAL DE ORIENTAÇÃO


COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

2021
Versão 03

Processo:		RECEPÇÃO		
Padrão:		COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS		
Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 2/8

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. TERMOS E DEFINIÇÕES.....	3
3. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO.....	3
3.1 Coleta ou recebimento da amostra biológica.....	3
3.1.2 Requisitos para coleta ou recebimento de amostra.....	3
3.2 Requisitos de preenchimento da requisição de exame.....	3
3.3 Requisitos da amostra biológica.....	4
3.3.1 Requisitos de identificação da amostra.....	4
3.3.2 Requisitos de acondicionamento de amostras biológicas.....	4
3.4 Requisitos de fixação do material.	5
3.5 Critérios para rejeição de amostras.....	5
3.6 Requisitos para amostras de transoperatório de congelação.....	5
3.7 Requisitos para Mama.....	6
3.8 Requisitos para feto.....	6
3.9 Requisitos para citologia oncótica ginecológica.....	6
3.10 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica líquida.....	6
3.11 Citologia de urina oncótica.....	6
3.12 Citologia de líquido.....	7
3.13 Requisitos para Imuno-Histoquímica.....	7
3.14 Entrada da amostra no Laboratório.....	7
3.15 Materiais disponibilizados pelo Laboratório.....	8
3.16 Retirada de material.....	8
4. CONTROLE DE REVISÕES.....	8
5. ANEXOS.....	8

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 3/8

1. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre as regras e recomendações necessárias para a coleta, acondicionamento, preservação, transporte e fatores de rejeição de materiais biológicos que serão submetidos a exames realizada pelo Laboratório Medicina Diagnóstica. Aplicam-se a todos os hospitais, clínicas e consultórios que efetuam a coleta de materiais para exames anatomopatológicos e citopatológicos.

2. TERMOS E DEFINIÇÕES

Exame Anatomopatológico: consiste na avaliação macro e microscópica de tecidos e células do paciente. É realizado para identificar os aspectos anatomopatológicos e o estadiamento de tumores.

Exame Citopatológico: é a observação microscópica de células obtidas por esfregaços, aspirações, raspados, centrifugação de líquidos e outros métodos. Realizado para detectar alterações da morfologia celular para um diagnóstico ou prevenção de doenças.

Estadiamento: é o processo para determinar a extensão do câncer presente no corpo de uma pessoa e onde está localizado.

Amostra biológica: materiais biológicos de origem humana que serão submetidos ao exame laboratorial.

Amostra biológica rejeitada: parte biológica de origem humana que não será submetida ao exame laboratorial por se encontrar fora das especificações determinadas para uma análise e diagnóstico confiável e preciso.

Requisição de exame: formulário que contém informações e dados do paciente e seus dados clínicos, informações sobre o médico requisitante, entre outros. É imprescindível para que seja dado início ao exame.

TNC - Termo de Não Conformidade: documento para registro e tomada de ações mediante as falhas identificadas em materiais recebidos para análise. É emitido pelo Laboratório e enviado à instituição responsável pela geração da não conformidade para que registre suas providências. Também pode ser preenchido pelo próprio Laboratório, que registra o contato e andamento da comunicação com a instituição.

3. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

3.1 Coleta ou recebimento da amostra biológica

Ocorre das seguintes formas:

- entrega diretamente na recepção do Laboratório pelo paciente ou outra pessoa autorizada por ele;
- coleta por colaborador do Laboratório, devidamente preparado para tal, junto aos hospitais, clínicas ou consultórios médicos.

3.1.2 Requisitos para coleta ou recebimento de amostra


Para garantir a rastreabilidade e correlação da amostra com o paciente e dados clínicos, a coleta ou recebimento só é efetuado mediante ao atendimento de requisitos pré-estabelecidos (descritos a seguir).

3.2 Requisitos de preenchimento da requisição de exame

Os consultórios médicos, clínicas e hospitais devem utilizar os formulários de requisições de exames **disponibilizados pelo Medicina Diagnóstica**, onde constam todos os dados necessários para a realização do exame, de acordo com o tipo de procedimento. Quando instituições do setor público que possuem sistemas próprios de emissão de requisição, não é obrigatório o uso de formulários disponibilizados pelo Laboratório.

Os requisitos mínimos para preenchimento são:

- todos os campos das requisições devem ser preenchidos, de acordo com o procedimento solicitado;
- não serão aceitas requisições que não estiverem preenchidas nos seguintes campos: nome, CPF e data de nascimento do paciente e nome da mãe do mesmo;
- identificação a topografia/órgão e lateralidade, quando aplicável;
- informações clínicas do paciente: motivo do exame, a suspeita clínica e antecedentes relevantes;
- descrição macroscópica da lesão, localização e tamanho, quando possível.

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 4/8

Para exames citopatológico ou histopatológico suspeitos de câncer em amostras de colo de útero e mama pelo SUS é OBRIGATÓRIO o preenchimento do formulário SISCAN.

3.3 Requisitos da amostra biológica

Medidas para garantir a qualidade, diminuindo a incidência de amostras insatisfatórias ou não diagnósticas que possam implicar na impossibilidade de utilização do material na realização do exame, devem ser tomadas, conforme a seguir.

3.3.1 Requisitos de identificação da amostra

A identificação da amostra é um dos fatores mais importantes para a garantia do exame correto, portanto:

- amostras só serão aceitas mediante a existência de uma requisição de exame, visto que é na requisição que constam informações para a realização do exame;
- o frasco onde está acondicionada a amostra deve ser identificado com o nome completo do paciente e, quando aplicável, topografia/órgão e lateralidade;
- as informações dos frascos/recipientes devem ser correspondentes aos dados contidos na requisição do exame;
- o tipo de amostra deve corresponder ao exame solicitado, ou seja, a amostra não deve ser de um local/tipo e a requisição do exame citar outro;
- as informações dos frascos devem ser legíveis e sem rasuras.

3.3.2 Requisitos de acondicionamento de amostras biológicas

De forma a evitar perdas, extravios ou inviabilizar tecnicamente sua análise, é imprescindível que o material esteja acondicionado adequadamente e, após sua coleta, seja encaminhado o mais breve possível para o Laboratório.

Além disso, sempre que houver dúvidas quanto a forma de acondicionamento, fixação, entre outras, deve-se entrar em contato com o Laboratório que dará toda a informação necessária.

Forma adequada: o material biológico deve ser acondicionado no frasco de coleta contendo formol a 10%, diluído e previamente tamponado.


Forma inadequada: se o material for acondicionado em outro fixador (álcool ou soro fisiológico) ou se não tiver fixação prévia, a análise e o diagnóstico serão prejudicados. Neste caso o Laboratório procederá da seguinte forma:

- emitirá no laudo essa informação;
- emitirá um TNC - Termo de Não Conformidade, que será entregue ao serviço de origem para que responda, tomando as devidas providências.

Fatores que influenciam na fixação

- Temperatura
- Tamanho da peça
- Tempo de fixação (mínimo 6hs e máximo 72hs)
- Tipo de fixador
- Relação volume do fixador versus o tamanho da peça

É importante a atenção especial a peças de mama, pois, posteriormente, o tipo e tempo de fixação podem influenciar no resultado do exame imuno-histoquímico, dando um falso positivo ou falso negativo.

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 5/8

3.4 Requisitos de fixação do material

Tipos de exames	Material/amostra	Fixador	Quantidade de fixador	Tempo de entrega do material
Anatomopatológico – biópsias e Peças de mama	Fragmentos pequenos (core Biopsy), ressecção parcial ou total da mama	Formol tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	O mais rápido possível
Anatomopatológico - biópsias e peças pequenas	Fragmentos de pequenas dimensões	Formol tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	Se possível 24 horas
Anatomopatológico – peças cirúrgicas complexas	Ressecções parciais ou totais de órgãos	Formol tamponado 10%	1 volume de amostra para 10 volumes de Formol 10% T.	Se possível 24 horas
Citopatológico cérvico – vaginal	Esfregaço em lâminas	Fixador citológico	Sem refrigeração	Até 3 meses
	Citologia em meio líquido	Frasco específico	Sem refrigeração	Até 3 meses
Citologia Geral (pesquisa de células neoplásicas)	Líquidos cavitários, secreções, urina, etc.	A fresco	Sem refrigeração	Imediatamente
		A fresco	Refrigerado	Até 24 horas
Citopatológico – Punção Aspirativa por Agulha Fina PAAF	Esfregaços em lâminas	A seco	Não se aplica	Se possível até 48 horas
		Álcool 70%	Até cobrir totalmente A lâmina	
Congelação	Fragmentos ou peças de pequenas dimensões	A fresco	Não se aplica	Imediatamente


3.5 Critérios de rejeição de amostras

- Frascos não rotulados, sem nenhuma identificação;
- Frascos sem requisições correspondentes;
- Requisições sem frascos correspondentes;
- Requisições sem o mínimo de informações especificadas de acordo com os itens mínimos descritos acima;
- Lâminas quebradas;
- Material sem fixação adequada (sem o fixador adequado para o tipo de amostra e/ou quantidade insuficiente);
- Requisições preenchidas com letras ilegíveis. Observação: As amostras rejeitadas serão tratadas como não-conformidades e serão devolvidas ao serviço de origem acompanhadas da requisição.

3.6 Requisitos para amostras de transoperatório de congelação

Forma adequada: o material biológico é recebido de imediato, logo após sua retirada no momento da cirurgia, e deve acondicionado em saco plástico ou em compressas, para então ser transportado até o laboratório, com o devido equipamento e devidos cuidados. Tal transporte é realizado por colaboradores do Laboratório devidamente preparados para tal.

Forma inadequada: se o material recebido estiver fixado em formalina, álcool ou qualquer outro fixador, o transoperatório de congelação será cancelado e a peça será analisada apenas em parafina. Neste caso, o Laboratório procederá da seguinte forma:

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 6/8

- emitirá o laudo, explicando a situação ocorrida;
- emitirá um TNC - Termo de Não Conformidade, que será entregue ao serviço de origem para que responda, tomando as devidas providências.

3.7 Requisitos para MAMA

Como a oncologia clínica depende dos laudos anatomopatológicos para tratamento e monitoramento de pacientes com câncer de mama, é importante que todas as amostras de mama sejam imediatamente acondicionadas e enviadas ao laboratório o mais breve possível, dado a importância do tempo de fixação e demais aspectos para os exames de imuno-histoquímica e biologia molecular. (Ver item 3.4).

Segmentos mamários agulhados, retirados por micro-calcificações suspeitas devem ser encaminhados ao Laboratório com a radiografia da peça. A radiografia ou agulhamento situam as micro-calcificações, permitindo selecionar exatamente a área suspeita, que não é visível a olho nu.

3.8 Requisitos para OSSO

Os segmentos ósseos, após fixação completa, são submetidos à descalcificação, de duração variável conforme a dimensão e a densidade do osso, desse modo a liberação do laudo é retardada. É imprescindível, para a liberação do caso, que a amostra venha acompanhada de laudo de exame prévio a cirurgia (Radiografia, tomografia, etc.).

3.9 Requisitos para feto

Fetos com peso de até 499,0 g ou menos de 20 semanas de gestação são considerados peças cirúrgicas e devem ser colocados em frascos com formol tamponado 10% adequados à sua dimensão. A placenta deve acompanhar o feto sempre que possível.

3.10 Requisitos para citologia oncótica ginecológica

Recebem-se apenas materiais que obedeçam as condições estabelecidas a seguir:

Citologia convencional:

Material deve estar em lâminas de vidro pré-fixadas (fixador citológico fornecido pelo Laboratório Medicina Diagnóstica), em caixa porta-lâmina.

Citologia em meio líquido:

Forma adequada: o material deve ser coletado em frascos próprios para meio líquido, preferencialmente com ponta da escova dentro do frasco.

Forma inadequada: se o material não apresentar a condição acima, será recebido, mas a ausência da ponta da escova poderá implicar em amostra com baixa celularidade. Neste caso, o Laboratório procederá da seguinte forma:


- emitirá o laudo, explicando a situação ocorrida;
- emitirá um TNC - Termo de Não Conformidade, que será entregue ao serviço de origem para que responda, tomando as devidas providências.

3.11 Punção aspirativa por agulha fina (PAAF) e citologia oncótica líquida

Forma adequada: acondicionada em álcool 70% ou lâmina de vidro a seco quando o material necessita de coloração especial por Giemsa.

Forma inadequada: se o líquido biológico ficar mais de 6 horas fora da geladeira ou mais de 24 horas em geladeira sem fixação, a avaliação do material ficará prejudicada, podendo ocorrer degeneração das células. O material será recebido, porém o Laboratório procederá da seguinte forma:

- emitirá o laudo, explicando a situação ocorrida;
- emitirá um TNC - Termo de Não Conformidade, que será entregue ao serviço de origem para que responda, tomando as devidas providências.

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 7/8

3.12 Citologia de urina oncótica

A urina deverá ser colocada à fresco em um frasco devidamente fechado e identificado. A quantidade mínima deverá ser de 100 ml. Enviar o mais breve possível ao Laboratório, porém, caso não seja possível, o frasco deve ser mantido por no máximo de 24 horas sob refrigeração de 2° a 5°C. Se estiver por mais de 6 horas fora de refrigeração ou mais de 24 horas na geladeira, inutiliza a amostra e neste caso ela não é recebida, sendo necessária nova coleta.

3.13 Citologia de líquido

O líquido deverá ser colocado em um frasco fechado ou em uma seringa, devidamente identificado(a). Após a coleta, o material deverá ser mantido sob refrigeração a uma temperatura de 2° a 5°C por até 6 horas ou enviado imediatamente ao Laboratório. Caso não seja possível manter na temperatura indicada ou encaminhar imediatamente ao Laboratório, deverá ser colocado no frasco um volume igual de álcool. A quantidade mínima de líquido biológico deverá ser de 2 ml, sempre que for possível. Se estiver por mais de 6 horas fora de refrigeração ou mais de 24 horas na geladeira, inutiliza a amostra e neste caso ela não é recebida, sendo necessária nova coleta.

3.14 Requisitos para Imuno-Histoquímica

Recebemos apenas material que obedeçam as condições estabelecidas abaixo:

- Blocos de parafina e lâminas de HE quando necessário;
- Laudo do anatomopatológico do material.

3.15 Entrada da amostra no Laboratório

As amostras, juntamente com a requisição do exame são recebidas pelo processo Recepção do Laboratório, seguido às etapas estabelecidas no seu procedimento operacional padrão onde, de acordo com a situação, procede por uma das seguintes formas:

- se as amostras se encontram em conformidade com os critérios estabelecidos neste manual, as encaminha para análise interna do laboratório;
- se as amostras não estiverem atendendo a este manual, sendo consideradas não conformes em relação aos critérios de recebimento, as mesmas são aceitas, porém, repassará para análise interna onde:
 - será emitido o laudo, explicando a situação ocorrida;
 - será emitido um TNC - Termo de Não Conformidade, que será entregue ao serviço de origem para que responda, tomando as devidas providências.

3.16 Materiais disponibilizados pelo Laboratório


Em intervalos planejados ou quando solicitado pelo consultório ou instituição (**somente instituição privada**), o Laboratório disponibiliza materiais necessários para a organização das amostras biológicas e devidas informações.

Conforme aplicável é:

- Blocos de requisições padrões (estabelecidos pelo Medicina Diagnóstica, que devem ser utilizados sempre que solicitados serviços ao mesmo);
- Recipientes para acondicionar amostras;
- Formol tamponado e álcool.

3.17 Retirada de material

A retirada de qualquer material do paciente poderá ser realizada pelo mesmo ou por responsável legal (mediante comprovação), acompanhada de solicitação médica justificando o motivo da solicitação. O laboratório tem até 45 horas de prazo para entregar esse material. No ato da retirada, será preenchido um formulário, que deverá ser autorizado pelo laboratório ou por médico patologista, conferindo o material que deverá ser entregue juntamente com cópia do nosso laudo.

	Processo: RECEPÇÃO				
	Padrão: COLETA, ACONDICIONAMENTO, PRESERVAÇÃO E REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS				
	Código: REC.MAN.01	Data emissão: 10/05/2016	Data versão: 05/03/2021	Versão: 03	Pág.: 8/8

4. CONTROLE DE REVISÕES

Versão	Data	Descrição das Revisões	Elaborador(a)	Aprovador(a)
00	10/05/2016	- Emissão inicial.	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
01	27/03/2018	- Documento ajustado na nova padronização de cabeçalho, rodapé, sumário e demais itens dos campos 1 a 5. - Ajustes de todo o descritivo no item 3. Descrição do Procedimento.	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
02	01/04/2019	- Revisão do documento sem necessidade de alteração	Charline C. Petry, Vânia P. de Oliveira	Dr. Clóvis Klock
03	05/03/2021	- Inserida Tabela no item 3.4 - Requisitos de fixação - Inserida a palavra rejeição no nome do documento e no item 3.5	Charline C. Petry	Dr. Clóvis Klock

5. ANEXOS

Não aplicável.