



MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

RISCO MÍNIMO

DOC M.SGQ.004

CÓPIA
CONTROLADA

1. OBJETIVO

A elaboração deste manual tem por objetivo assegurar que a coleta, acondicionamento e transporte dos materiais para análise de anatomia patológica ocorram de forma satisfatória adequando-se as exigências às Normas de Biossegurança nos Serviços de Saúde. Na busca contínua do aprimoramento dos nossos processos analíticos, o manual contém informações gerais sobre o laboratório PLÍNIO SANTOS e informações técnicas que auxiliarão a equipe médica e de enfermagem dos nossos clientes. Cada vez mais o diagnóstico laboratorial norteia as condutas clínicas do médico assistente. Sendo assim, prezar pela qualidade e segurança do processo pré-analítico na anatomia patológica são imprescindíveis para que a análise e diagnóstico sejam acurados.

“Política de Qualidade”

Este POP (Procedimento Operacional Padrão) está alinhado com a nossa política de qualidade que é fornecer resultados confiáveis em tempo hábil e um elevado padrão de atendimento, a fim de proporcionar total satisfação aos nossos parceiros.

2. ASPECTOS GERAIS

Laboratório de Anatomia Patológica e Citologia PLÍNIO SANTOS Ltda.

Sede

End: Rua Pedro de Toledo, 1050 – Vila Clementino – CEP. 04039-003 – São Paulo / SP.

Filial

End: Rua Luis Góis, 1945 – Mirandópolis – CEP. 04043-400 – São Paulo / SP.

Fones: (11) 5572-1100 / (11) 97659-2248

Site: www.pliniosantos.com.br

E-mail: recepcao1@pliniosantos.com.br

Horário de Funcionamento: de Segunda a Sexta-feira das 8h00 às 17h00

3. SOLICITAÇÃO DE EXAMES

Toda amostra biológica deve ser encaminhada ao Laboratório PLÍNIO SANTOS acompanhada pela requisição de exame padronizada e fornecida por ele ou da requisição de exame do próprio cliente. O pedido médico deve conter:

Dados do paciente: etiqueta com o nome do paciente correto, data de nascimento, sexo, CPF, nome da mãe, nome e CRM do médico solicitante, convênio e data da coleta.

Informações clínicas: dados da história clínica atual e pregressa, hipóteses diagnósticas e exames complementares pertinentes ao caso e data da última menstruação nos casos de Citologia vaginal.

Identificação do material: referir a topografia do material coletado. No caso de múltiplos sítios anatômicos, a identificação deve ser igual no frasco e na requisição de exame. Em peças cirúrgicas marcadas com fios cirúrgicos, agulhas e/ou alfinetes, os mesmos devem ser identificados no pedido do exame.

A requisição deve ser assinada e carimbada pelo médico solicitante. Caso necessário, o laudo poderá ser encaminhado para outro médico, desde que especificado na requisição.

Ações que devem ser empregadas para garantir a segurança:

Identificação correta do paciente;
Identificação correta da amostra;
Coleta, acondicionamento e fixação adequados;
Informação de dados clínicos;
Transporte adequado.

Embalagens, Acondicionamento e Identificação

Para garantir a integridade e estabilidade da amostra e a segurança do pessoal envolvido no processo de transporte, é necessário que todo material biológico seja adequadamente acondicionado, embalado, identificado e fixado.

A **embalagem primária** é a embalagem que está em contato direto com a amostra. São os frascos para biópsias e citologias líquidas, sacos cirúrgicos para peças maiores, lâminas e tubetes para citologias, entre outros. Sendo que, no caso de líquidos, a embalagem primária deve ser impermeável e com vedação à prova de vazamento.

A **embalagem secundária** é utilizada para conter a(s) embalagem(s) primária(s), sendo estas de um mesmo paciente, quando existirem várias amostras do mesmo paciente (como no caso de biópsias seriadas), ou de diversos pacientes, quando são coletadas apenas uma amostra por paciente (como na citologia cervical – Papanicolau).

A **embalagem terciária** é um container rígido, destinado a receber diversas embalagens secundárias para o transporte até o local de destino.

IMPORTANTE: O remetente do material é o responsável pelo adequado acondicionamento, fixação e fornecimento de informações suficientes para um transporte adequado e seguro.

3.1. Identificação

Todo frasco/saco utilizado como embalagem primária deve conter a identificação do paciente e do tipo/topografia* da amostra.

A **embalagem secundária** destinada a amostras de um mesmo paciente deve conter a identificação do paciente e a quantidade de embalagens primárias acondicionadas.

A **embalagem secundária** destinada a amostras de diversos pacientes deve conter o número de pacientes e de amostras totais.

***Topografia: Região anatômica.**

3.2. Fixação de Amostras

Como regra geral, o fixador universal para biópsias e peças cirúrgicas é a formalina a 10%.

Em hipótese alguma o material deverá ser enviado em gaze ou em soro fisiológico.

O tempo ótimo de fixação depende da espessura do material, pode ser entre 6 e 24 horas. Vale ressaltar que peças complexas como intestino, útero, próstata, mama etc., o período sem formol ou sem clivagem para que o formol entre em contato com o centro da peça, pode ocasionalmente afetar a Imuno-histoquímica principalmente para receptores hormonais e HER-2.

3.2.1. Álcool

Utilizado como fixador para amostras citológicas, não são indicados para fixação de biópsias.

O álcool 95% é considerado o fixador citológico universal, mas pode ser substituído por álcoois de menor concentração, a partir de 50%, pela maior disponibilidade destes. Contudo, é importante notar que quanto menor a concentração do álcool, menor sua eficiência como fixador.

O álcool 95% é mais indicado para esfregaços em lâmina, enquanto nas concentrações 50 e 70% são mais indicados para amostras líquidas nas proporções 1:1 e 1:2 (álcool: amostra) respectivamente.

O álcool 95% PA equivale ao 92,8° INPM e 96° GL.

3.2.2. Fixador Citológico de Revestimento

São fixadores utilizados em esfregaços citológicos em lâminas. São compostos de álcool, que promove a fixação celular contra degradação, e um componente glicol (propilenoglicol, polietilenoglicol), que faz uma camada de revestimento, aderindo as células à lâmina, e são disponibilizados na forma líquida, spray e aerossol.

3.2.3. Formalina 10%

Também identificado como Formol 10% é o fixador mais utilizado. Indicado para fixação de tecidos, biópsias e peças cirúrgicas.

O formol pode ser obtido na concentração 37%. O formol 37% não deve ser utilizado para a fixação da amostra sem a adequada diluição.

Caso esteja disponível apenas o formol concentrado, deve-se diluir conforme abaixo:

- ✓ 900 ml de água
- ✓ 100 ml de formol 37%

3.2.4. Meio de Michel – Meio de transporte

É um composto de substâncias utilizado na anatomia patológica para preservação de amostras destinadas a exames de imunofluorescência direta [IMFD] e Pesquisa de C4D.

A IMFD não pode ser realizada em amostras fixadas em formalina.

Por não se tratar de um fixador tecidual propriamente dito e pela sua baixa estabilidade, amostras acondicionadas em Meio de Michel devem chegar ao laboratório para processamento em até 3 dias úteis.

O kit de coleta deve ser solicitado pelo e-mail: recepcao1@pliniosantos.com.br

3.2.5. Insumos fornecidos



Kit Papanicolau Convencional

Componentes: Requisição; Escova Endocervical; Espátula de Ayre; Lâmina Histológica Fosca; Caixa Porta-lâminas



Fixador Citológico

Componentes: Frasco com 100ml de fixador citológico Spray





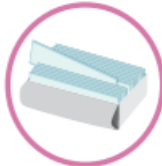
Frasco Formol 10 ml para biópsias

Frasco com tampa de pressão com capacidade total de 10 ml, contendo 10 ml de formol 10%.



Porta-lâminas Citologia

Frasco Porta-lâminas redondo, para até 5 lâminas.



Lâminas histológicas

Lâminas histológicas Foscas destinadas ao acondicionamento de amostras citológicas. Usados principalmente nos exames de Papanicolau e Punção Aspirativa.

Embalagem Secundária

Saco plástico de gramatura intermediária para utilização como embalagem secundária. Este saco não é adequado para receber diretamente a amostra. Possui compartimento próprio para transporte seguro do pedido médico.

Embalagem Primária

Saco plástico de alta gramatura para acondicionamento de amostra biológica. Utilização como embalagem primária, recebendo diretamente a amostra.

Como Solicitar Insumos

Os insumos devem ser solicitados por e-mail: recepcao1@pliniosantos.com.br

3.2.6. Recipientes para Acondicionamento das Amostras

Os recipientes deverão conter formol 10% para fixação e ser dotados de mecanismos ou dispositivos de fechamento que impeçam o extravasamento das amostras e confirmam total segurança ao seu transporte, evitando, portanto, que os profissionais de saúde entrem em contato direto com o material humano coletado.

Estes podem variar de acordo com cada tipo de material.

BIÓPSIAS	PEÇAS CIRÚRGICAS DE MÉDIO PORTE	PEÇAS CIRÚRGICAS DE GRANDE PORTE

Obs.: O formol deverá cobrir todo o material, sendo que cada milímetro de tecido leva cerca de 1 hora para ser infiltrado, fixado, pela formalina, portanto o tempo completo para a fixação ocorre após algumas horas, não devendo ultrapassar 24 a 48 horas, para se evitar a “hiper fixação.” Esta prejudica a qualidade da coloração das estruturas teciduais nos cortes histológicos, e os estudos imuno-histológicos, que forem necessários, por reduzirem a reatividade imuno-histoquímica.

a. As etiquetas para identificação dos frascos (embalagem primária) deverão ser feitas no computador ou escritas com lápis preto. Deve-se evitar escrever com caneta esferográfica, se houver vazamento do fixador poderá ocorrer borramento dos dados da etiqueta, confundindo ou inviabilizando a leitura.

b. Todo recipiente deve ter na superfície externa etiqueta de identificação legível e de material que garanta a legibilidade permanente das inscrições; porque o acondicionamento das peças nos respectivos recipientes deve ser por três meses.

c. Na etiqueta de identificação deve conter o nome do paciente, médico e dados do material.

3.2.7. Acondicionamento e Transporte de Amostras (EXTERNOS)



Os materiais deverão ser transportados em caixas térmicas devidamente rotuladas com símbolo de “Espécime Humano de Risco Mínimo”, indicação para manter na posição vertical, além do endereço e telefone para contato do laboratório.

As caixas para transporte deverão proporcionar total segurança, evitando, portanto, que os profissionais de saúde, assim como motoristas que as transportam, entrem em contato com o material humano coletado.

Elas devem ser de materiais:

1. Rígidos, resistentes e impermeáveis.
2. Revestidas internamente com material liso, durável, impermeável, lavável e resistente às soluções desinfetantes.
3. Dotadas externamente de dispositivos de fechamento.



CÓPIA
CONTROLADA

3.2.8. Armazenamento dos Materiais nas Caixas Térmicas De Envio

- As peças de anatomia patológica devem ser enviadas em recipiente plástico resistente, fechado, identificado com as informações do paciente e do laboratório conveniado. Os pedidos de exames deverão ser feitos no formulário próprio anexado o pedido médico.
- As lâminas devem ser acondicionadas em porta-lâminas específico para o transporte. Os frascos de secreções e líquidos devem ser colocados em sacos plásticos devidamente identificados.
- As requisições de exames devem ser todas acondicionadas em um único saco plástico para evitar contato com possíveis derramamentos.
- Os documentos, envelopes, e demais papéis a serem enviados ao laboratório deverão ser acondicionados em pasta de documentos que deve ser colocada por cima dos demais materiais enviados.

O material biológico pode ser classificado da seguinte forma:

- ♣ Substância Biológica da categoria A- É uma substância infecciosa (material biológico infeccioso) que se transporta de forma que, ao haver exposição a ela, possa ocorrer uma infecção que resulte em incapacidade permanente, perigo de vida para seres humanos ou animais previamente sadios. (O laboratório PLÍNIO SANTOS não recebe e não transporta esse tipo de material).
- ♣ Substância Biológica da categoria B- Na categoria B estão incluídas as amostras para diagnóstico clínico que se sabe ou se suspeita que contenham agentes infecciosos causadores de doenças em humanos, como amostras de pacientes com suspeita de estarem infectados com microrganismos patogênicos ou amostras conhecidamente positivas/reactivas. (O laboratório PLÍNIO SANTOS não recebe e não transporta esse tipo de material).
- ♣ Espécime Humano de Risco Mínimo- O laboratório PLÍNIO SANTOS transporta e recebe apenas materiais classificados como: ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO- Nesta categoria se inserem os materiais biológicos provenientes de indivíduos que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições epidemiológicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis. Esta classificação está definida nas diretrizes da OMS.

4. POLÍTICA DE SEGURANÇA DO USUÁRIO (TRANSPORTADOR)

Nossos agentes logísticos estão preparados e treinados (Motoboy com MOPP – Curso de Movimentação Operacional de Produtos Perigosos) para o transporte dos materiais utilizando os meios necessários para sua segurança e do material.

5. COMO PROCEDER NO ENVIO\TRANSPORTE DE MATERIAL PARA REALIZAÇÃO DOS EXAMES HISTOPATOLÓGICO (BIÓPSIAS\PEÇAS CIRÚRGICAS) OU (BIÓPSIA RENAL)

Definições:

5.1. Biópsias - correspondem a fragmentos de pequenas dimensões, únicos ou múltiplos, em geral com forma irregular e sem aspecto macroscópico característico. Estão incluídas nesta categoria as biópsias

endoscópicas do trato gastrointestinal, biópsia por agulha grossa “core biopsy” da mama, próstata, fígado, rim e outros órgãos em que este tipo de exame possa ser realizado, “punch” de pele, biópsias do colo uterino, produtos de curetagem do endométrio (exceto nos casos de produto de abortamento), entre outros. No caso de biópsias muito pequenas sugere-se a sua colocação em papel filtro antes da sua introdução no frasco. Este procedimento garante uma melhor orientação dos fragmentos, o que facilita a sua manipulação no laboratório. É importante encaminhar a biópsia para o laboratório o mais rápido possível.

5.2. Peças cirúrgicas - é composta por órgãos inteiros ou conjunto deles, através das cirurgias convencionais (por exemplo, vesícula, próstata), de conjuntos de órgãos (útero, tubas e ovários), de segmentos do corpo (amputações).

5.3. Biópsia renal - é um procedimento realizado para retirar uma amostra do tecido renal para análise laboratorial. A biópsia renal é normalmente solicitada naqueles casos de doenças dos rins que não conseguem ser elucidados apenas pela avaliação clínica e laboratorial. A análise do fragmento pela microscopia é uma ferramenta poderosa que estabelece o diagnóstico definitivo na maioria dos casos.

Cuidados Específicos para Alguns Tipos de Biópsias

Biópsia de Medula óssea - deverá ser enviada preferencialmente em formol. No caso de distúrbios hematológicos enviar todos os dados relativos ao hemograma e mielograma.

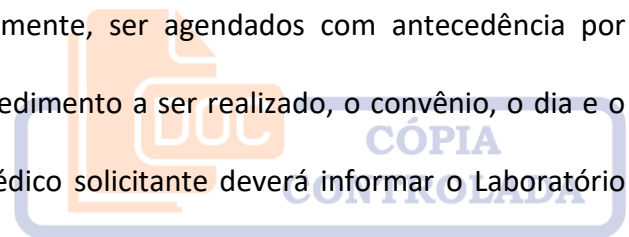
Biópsia de Pele - deverá ser enviado preferencialmente em formol. Como se trata de biópsias onde a correlação com a clínica é fundamental, as biópsias de pele devem ser acompanhadas de dados clínicos e analíticos.

Biópsia Renal:

- ♣ Solicitar ao Laboratório PLÍNIO SANTOS o meio de transporte Michel antes do agendamento da biópsia.
- ♣ Enviar Xerox do pedido médico e dos documentos pessoais do paciente.
- ♣ Obter no mínimo duas amostras (dois fragmentos).
- ♣ Colocar uma amostra na solução fixadora (Formol a 10%, para exame anátomo patológico convencional).
- ♣ Colocar a segunda amostra na solução de transporte para Imunofluorescência Meio de Michel (esta amostra não pode ser mergulhada no fixador formol).
- ♣ A amostra poderá permanecer no meio de Michel por até 7 dias.

6. EXAMES TRANSOPERATÓRIOS – CONGELAÇÃO

- Os exames transoperatórios devem, preferencialmente, ser agendados com antecedência por telefone **(11) 5571-1100**.
- É necessário informar o nome do paciente, o procedimento a ser realizado, o convênio, o dia e o horário da cirurgia no momento do agendamento.
- Em caso de cancelamento e/ou remarcação, o médico solicitante deverá informar o Laboratório assim que possível.



7. CITOLOGIA CÉRVICO-VAGINAL CONVENCIONAL

Material: amostras citológicas de colo de útero, ecto e endocervical.

Volume Mínimo: 1 lâmina

Meio de Coleta: Lâmina Histológica

7.1. Critérios de Rejeição:

- Lâmina danificada, quebrada;
- Lâmina sem identificação (iniciais do nome da paciente);
- Lâmina contaminada por fungos ou outros.

Documentos:

Requisição Médica * Estabilidade da amostra: até 30 dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

7.2. Acondicionamento, embalagem e fixação:

Após a coleta, realizada com Espátula de Ayre e Escova Endocervical, feita a distensão em lâmina previamente identificada com as iniciais do nome da paciente e data de nascimento, fazer a fixação imediata conforme abaixo:

7.3. Fixador Citológico de Revestimento (preferencial):

Pode-se utilizar o fixador spray ou aerossol, respeitando as instruções do fabricante. De forma geral, são realizados da seguinte forma:

Manter o frasco na posição vertical, segurando a lâmina pela parte fosca;

A – Fixador Spray: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 10 cm da lâmina, borrifar 3 vezes, ou o suficiente para cobrir homogeneamente a lâmina, sem que escorra.

B – Fixador Aerossol: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 10 cm da lâmina, aplicar o fixador com volume suficiente para cobrir homogeneamente a lâmina, sem que escorra.

Armazenar a lâmina em frasco porta-lâminas identificado com nome e data de nascimento da paciente.



1 – Após a coleta e com a lâmina identificada na parte fosca;

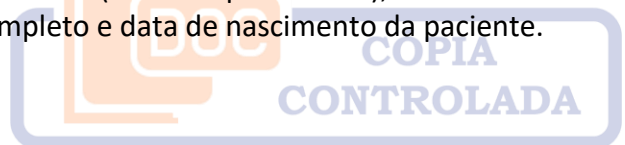
- Sempre identifique a lâmina com as iniciais e data de nascimento.

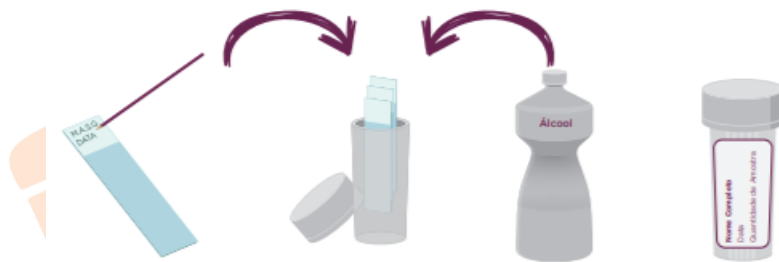
2 - Aplicar o fixador citológico em toda a superfície da lâmina (exceto a parte fosca);

3 - Identifique o tubete porta-lâminas com o nome completo e data de nascimento da paciente.

Álcool:

(sempre que possível, utilize o fixador citológico)





1 – Após a coleta, e com a lâmina identificada na parte fosca, colocar a lâmina no tubete e preencher com álcool; Sempre identifique a lâmina com as iniciais e data de nascimento.

2 - Utilizar, preferencialmente, álcool 95%, podendo utilizar até 70%;

3 – Identifique o tubete porta-lâminas com o nome completo e data de nascimento da paciente.

- Utilize lápis para fazer a identificação, pois, se houver vazamento do álcool, a identificação da etiqueta não será apagada.

4 - Vede o frasco adequadamente para evitar vazamentos.

- Sugerimos que seja dada a preferência por fixador citológico de revestimento, devido a superioridade de fixação e segurança contra apagamento de informações da etiqueta.

Caso tenha fixado em álcool, coloque o tubete em um saquinho impermeável antes de embrulhar o pedido médico. Em caso de vazamento, o pedido estará protegido.

8. CITOLOGIA NÃO GINECOLÓGICA

Citologia de Líquidos e Raspados Cutâneos

Material: Diversos; Urina; Escarro; Esfregaço em Lâmina; Líquidos: Ascítico, Pleural, Pericárdico, Sinovial; Lavados; Descarga Mamilar; Líquor; Aspirados; Escovados.

Volume Mínimo: 1 lâmina de esfregaço ou 5 ml de líquido

Método: Microscopia ótica.

Meio de Coleta: lâmina histológica ou frasco

8.1. Critérios de Rejeição:

- Lâmina/Frasco danificado, quebrado;
- Lâmina/Frasco sem identificação;
- Lâmina contaminada por fungos ou outros;
- Falta de documentos.

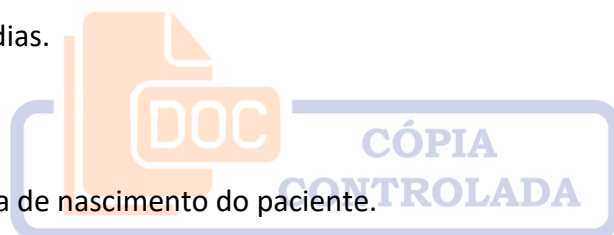
Documentos:

Requisição Médica * Estabilidade da amostra: até 30 dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

8.2. Esfregaço em lâminas:

- Identificar a lâmina, na parte fosca, com nome e data de nascimento do paciente.
- Realizar o esfregaço e a fixação da amostra.



8.3. Fixador Citológico de Revestimento:

Pode-se utilizar o fixador spray ou aerossol, respeitando as instruções do fabricante. De forma geral, são realizados da seguinte forma: Manter a lâmina na posição vertical, segurando pela parte fosca;

A – Fixador Spray: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 10 cm da lâmina, borrifar 3 vezes, ou o suficiente para cobrir homoganeamente a lâmina, sem que escorra.

B – Fixador Aerossol: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 15-20 cm da lâmina, aplicar o fixador com volume suficiente para cobrir homoganeamente a lâmina, sem que escorra.

Armazenar a lâmina em frasco porta-lâminas identificado com nome e data de nascimento da paciente e topografia/região da amostra coletada.

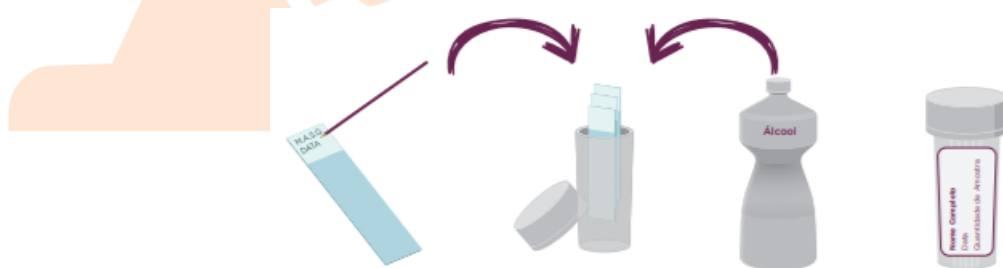


8.4. Álcool:

Utilizar, preferencialmente, álcool 95%, podendo utilizar até 70%.

No próprio tubete e acondicionamento da lâmina, preencher com álcool e imergir a lâmina histológica. Vedar o frasco adequadamente para evitar vazamentos e identificar o tubete com nome da paciente e data de nascimento.

ATENÇÃO: Ao enviar tubete preenchido com álcool, fazer a identificação a lápis para evitar apagamento da etiqueta por vazamento.



8.5. Líquidos:

Identificar o frasco com nome do paciente, data de nascimento e topografia/tipo de amostra.

Fixar a amostra utilizando álcool, de 50% (proporção 1:1) ou 70% (proporção 1:2 – álcool: amostra).



- 1 - Transfira o conteúdo para um frasco adequado, com tampa de rosca.
- 2 – Acrescente álcool 50% na mesma quantidade da amostra (20 ml de amostra equivale a 20 ml de álcool 50%).
- 3 – Se utilizar álcool 70%, faça na proporção 2:1 (20 ml de amostra equivale a 10 ml de álcool 70%).
- 4 - Vede adequadamente o frasco, passando fita adesiva, para prevenir vazamento. Se disponível, coloque o frasco num pequeno saco para conter qualquer vazamento.
- 5 – Identifique adequadamente o frasco com nome completo, data de nascimento e tipo de amostra. Para as citologias não ginecológicas, você pode agrupar vários frascos DE UM MESMO PACIENTE, adequadamente vedados e identificados, e acondicioná-los único saco plástico.



Identifique na embalagem 2 (saco plástico) a quantidade de pacientes e frascos. Coloque o pedido médico em saco plástico para não molhar se houver vazamentos. Para amostras de citologia oncológica e histopatológico (peças e biópsias), coloque apenas 1 paciente por embalagem secundária.

9. PUNÇÃO ASPIRATIVA POR AGULHA FINA

Material: Aspirado Celular

Volume Mínimo: 1 lâmina ou 5 ml

Método: Microscopia ótica.

Meio de Coleta: lâmina histológica ou frasco

9.1. Critérios de Rejeição:

- Lâmina/Frasco danificado, quebrado;
- Lâmina/Frasco sem identificação;
- Lâmina contaminada por fungos ou outros;
- Falta de documentos;
- Divergência entre material descrito no pedido médico e recebido na unidade.

Documentos:

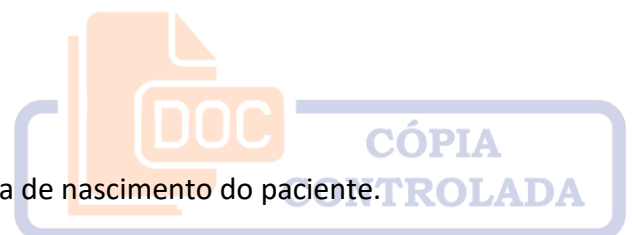
Requisição Médica * Estabilidade da amostra: até 30 dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

9.2. Acondicionamento, embalagem e fixação

Esfregaço em lâminas:

- Identificar a lâmina, na parte fosca, com nome e data de nascimento do paciente.
- Realizar o esfregaço e a fixação da amostra.



9.3. Fixador Citológico de Revestimento:

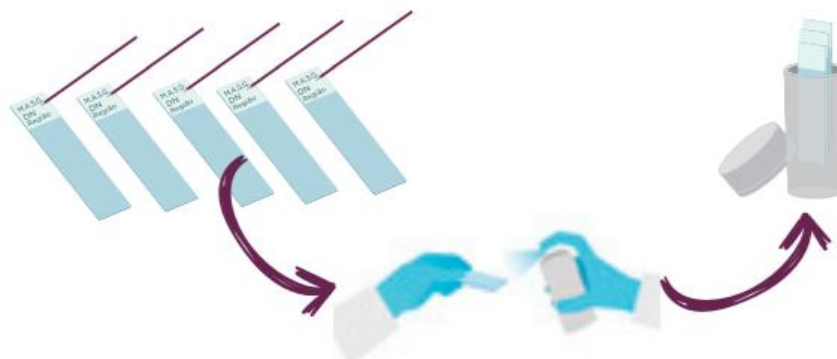
Pode-se utilizar o fixador spray ou aerossol, respeitando as instruções do fabricante. De forma geral, são realizados da seguinte forma:

Manter a lâmina na posição vertical, segurando pela parte fosca;

A – Fixador Spray: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 10 cm da lâmina, borrifar 3 vezes, ou o suficiente para cobrir homogeneamente a lâmina, sem que escorra.

B – Fixador Aerossol: com o frasco na posição vertical, a aproximadamente 15-20 cm da lâmina, aplicar o fixador com volume suficiente para cobrir homogeneamente a lâmina, sem que escorra.

Armazenar a lâmina em frasco porta-lâminas identificado com nome, data de nascimento da paciente e topografia/região da amostra coletada.



Identifique cada lâmina com as iniciais, e a data do nascimento e a topografia (região e lateralidade) da amostra.

Fixe cada lâmina utilizando o fixador citológico

Coloque cada topografia/região em um ou mais frascos, nunca colocando lâminas de regiões diferentes no mesmo frasco.

Identifique os frascos porta-lâminas com o nome completo do paciente, data de nascimento, topografia e ordem dos frascos e lâminas.



Coloque os frascos de um mesmo paciente na embalagem (plástica) secundária.

Identifique a embalagem secundária com a etiqueta do paciente e a quantidade de frascos (1 paciente 3 frascos).

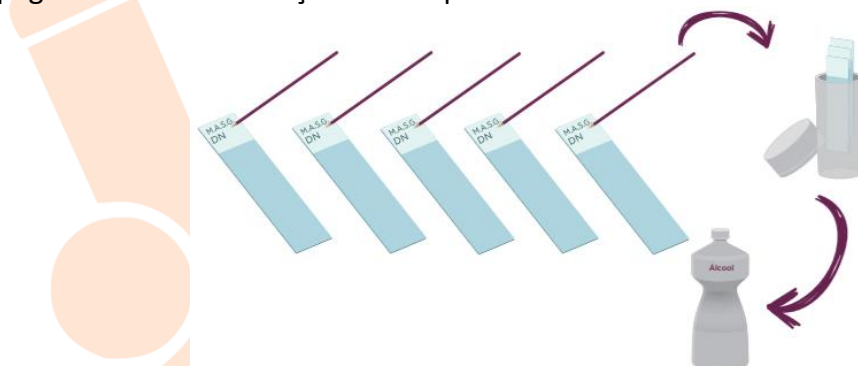
Coloque o pedido médico na embalagem plástica para evitar molhar se houver vazamentos.

Álcool: Utilizar, preferencialmente, álcool 95%, podendo utilizar até 70%.

No próprio tubete e acondicionamento da lâmina, preencher com álcool e imergir a lâmina histológica. Vedar o frasco adequadamente para evitar vazamentos e identificar o tubete com nome da paciente e data de nascimento.

ATENÇÃO: Ao enviar tubete preenchido com álcool, fazer a identificação a lápis para evitar apagamento da etiqueta por vazamento.

Sugerimos que seja dada a preferência por fixador Spray, devido a superioridade de fixação e segurança contra apagamento de informações da etiqueta.



Identifique cada lâmina com as iniciais do nome, a data do nascimento e a topografia (região e lateralidade) da amostra.

Coloque cada topografia/região em um ou mais frascos, nunca colocando lâminas de regiões diferentes no mesmo frasco.

Preencha com álcool 95% e vede adequadamente para evitar vazamentos.

Identifique o frasco porta-lâminas com o nome completo do paciente, data de nascimento, topografia, e ordem do frasco e lâminas. Use lápis para evitar apagamento em caso de vazamento.

Coloque os frascos de um mesmo paciente na embalagem (plástica) secundária.

Identifique a embalagem secundária com a etiqueta do paciente e a quantidade de frascos (1 paciente 3 frascos, por exemplo).

Coloque o pedido médico na embalagem canguru e vede as embalagens.

10. REVISÃO DE LÂMINAS

Material: Lâminas histológicas e Blocos de parafina

Volume Mínimo: não se aplica.

Método: Microscopia ótica.

Meio de Coleta: não se aplica.

10.1. Critérios de Rejeição:

- Material danificado, lâmina quebrada ou bloco amassado;
- Material, lâminas ou blocos não identificados;
- Material, lâminas ou blocos não relacionados no laudo anatomopatológico;
- Falta de documentos.

Documentos:

Requisição Médica * incluir motivo da solicitação de revisão e dados clínicos relevantes.

Resultado exame histopatológico, se realizado em outro serviço



10.2. Acondicionamento, embalagem e fixação

Bloco de Parafina: Enviar bloco(s) e lâmina(s) analisados no histopatológico, bem como cópia do laudo anatomopatológico. Acondicionar o material de forma a prevenir quebra da lâmina e amassado do bloco e proteger contra temperaturas acima de 50°C.

Estabilidade da amostra: indeterminado.

Transporte: em temperatura ambiente.

Instruções Adicionais: não se aplica.

11. EXAMES DE CAPTURA HÍBRIDA

Exame molecular que utiliza sondas de DNA conhecidas, que se ligam aos componentes nucleares ácidos destes agentes formando híbridos, posteriormente detectáveis por quimioluminescência. Atualmente muito utilizado na confirmação da infecção pelo HPV, Chlamydia e Gonococos no trato genital. Por utilizar sondas específicas fornece a tipificação do agente e faz sua titulação, ou seja, quantifica o agente, informação valiosa no monitoramento do tratamento e na suspeita de recidiva.

11.1. Fixação: Fixar o material imediatamente à colheita, assegurando que o líquido conservante banhou totalmente o material coletado. Fornecer informes clínicos. Especificar o agente a ser detectado. Observação: O material pode ser mantido à temperatura ambiente por até 15 dias. Na geladeira (entre 2 e 8°C) por seis meses.

11.2. Método: Exame qualitativo e quantitativo realizado pela técnica de hibridização molecular associada à dos anticorpos monoclonais, tecnologia Digene®, (Life Technologies Inc. USA). Sensibilidade de 1 pg/ml de DNA-agente (equivalente a 0,1 cópia agente/célula). Disponível para DNA - Chlamydia trachomatis / HPV grupo A e HPV grupo B (oncogênico).

11.3. Amostras inadequadas: fixação inadequada ou excesso.

O kit de coleta deve ser solicitado por e-mail: recepcao1@pliniosantos.com.br

12. EXAMES IMUNO-HISTOQUÍMICO E HIBRIDIZAÇÃO “IN SITU”

Material: Usa-se, em geral, bloco de parafina obtido no exame histológico convencional. Em alguns casos lâminas de esfregaços e/ou blocos citológicos (BC) também podem ser utilizados.

Volume Mínimo: 1x2x2 mm.

Método: Imuno-histoquímica.

12.1. Critérios de Rejeição:

- Material com identificação inadequada;
- Material com fixação inadequada;
- Falta de documentos.

Documentos:

Requisição Médica * Laudo anatomopatológico, se realizado em outro serviço;

Estabilidade da amostra: indeterminada.



Transporte: em temperatura ambiente. Enviar bloco(s) e lâmina(s) analisada(s) no histopatológico, bem como cópia do laudo anatomopatológico.

Acondicionar o material de forma a prevenir quebra da lâmina e amassado do bloco e proteger contra temperaturas acima de 50°C.

13. IMUNOFLUORESCÊNCIA DIRETA

Material: Tecido fixado em Meio de Transporte/Meio de Michel.

Volume Mínimo: fragmento com 1x2x2 mm.

Método: Imunofluorescência Direta.

Meio de Coleta: Frasco contendo fixador Meio de Michel/Transporte.

13.1. Critérios de Rejeição:

- Material com identificação inadequada;
- Material com fixação inadequada;
- Falta de documentos.

Documentos:

Requisição Médica * Estabilidade da amostra: até 3 dias.

Transporte: em temperatura ambiente.

O Frasco deve ser identificado com nome do paciente e topografia/região anatômica da amostra.

13.2. Acondicionamento, embalagem e fixação:

Devem ser coletados 2 materiais.

Após a coleta, o material destinado à imunofluorescência deve ser imediatamente acondicionado em frasco hermeticamente vedável, contendo Meio de Michel/Meio de transporte.

O Frasco deve ser identificado com nome do paciente e topografia/região anatômica da amostra. A amostra destinada ao exame histopatológico deve ser imediatamente acondicionada em formal 10%, e o frasco, hermeticamente vedável, identificado com nome do paciente e topografia/região anatômica da amostra.

Atenção: a amostra para imunofluorescência não deve ser colocada em qualquer outro fixador que não o Meio de Michel/Meio de Transporte.

O kit de coleta deve ser solicitado por e-mail: recepcao1@pliniosantos.com.br

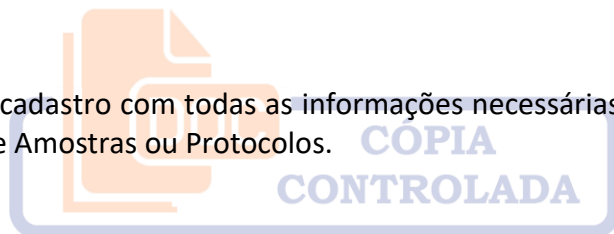
14. RESPONSABILIDADES DO CLIENTE

14.1. Cadastro dos materiais

É de responsabilidade do CLIENTE as informações do cadastro com todas as informações necessárias do paciente, inclusive o envio de Listagens de Envio de Amostras ou Protocolos.

14.2. Embalagem

É de responsabilidade do CLIENTE a identificação da embalagem primária dos materiais. As amostras devem ser embaladas separadas do papel (requisição e/ou listagem).



15. CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO E REJEIÇÃO DA AMOSTRA

Em acordo com a RDC 302 o laboratório deve estabelecer critérios para aceitação e rejeição de amostra. Os critérios estabelecidos fazem parte da garantia da qualidade do processo pré-analítico, que uma vez seguido, favorecem a rastreabilidade, confiabilidade e credibilidade dos nossos resultados.

16. CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Biópsias

- ♣ Amostras sem identificação, com dados incorretos sobre o paciente
- ♣ Amostras com identificação duvidosa
- ♣ Amostras sem fixador
- ♣ Armazenamento de forma incorreta
- ♣ Amostras não vedadas
- ♣ Recipientes quebrados ou rachados com extravasamento de material biológico
- ♣ Amostras sem material biológico
- ♣ Amostras sem o pedido médico devidamente assinado e com CRM Blocos de parafina e Lâminas
- ♣ Blocos e Lâminas sem o pedido médico
- ♣ Blocos e lâminas com numeração incorreta não correlacionada com o pedido médico.

17. ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS COM RESTRIÇÕES E SUJEITAS A NOTIFICAÇÃO

- ♣ Amostras com volume inadequado de fixador
- ♣ Amostras com fixador inadequado
- ♣ Amostras com pouco material biológico
- ♣ Amostras em recipientes inadequados
- ♣ Blocos e lâminas danificados ou quebrados
- ♣ Preenchimento incompleto do pedido médico

Ao perceber a inconsistência o cliente será notificado. A inconsistência deverá ser descrita na requisição do exame e assinada pelo cliente particular ou o cliente poderá enviar um e-mail confirmando a ciência do caso.

18. CRITÉRIOS DE URGÊNCIA E DE COMUNICAÇÃO / NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

SÃO CONSIDERADOS EXAMES URGENTES:

- Exames de crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
- Exames de pacientes internados em Centro de Terapia Intensiva (CTI)
- Exames de pacientes internados em Centro de Transplante
- Exames com solicitação de urgência feita pelo médico requisitante
- Exames com suspeitas diagnósticas de neoplasias com conhecido crescimento rápido / evolução agressiva, identificados pelos médicos patologistas do laboratório.

Exames urgentes devem ter suas requisições internas identificadas através de carimbo / escrita manual com tinta vermelha escrito “URGENTE” e terão seus processos internos agilizados, dentro da possibilidade que garanta a qualidade do exame, visando liberação antecipada do laudo.

Exames urgentes, descritos acima, devem ser prontamente expedidos para os destinatários designados no momento do registro do exame, com protocolos ou outras evidências de envio, registrados e armazenados. Quando julgar necessário, o médico patologista deve entrar em contato com o médico solicitante.

Exames com diagnósticos que estejam contidos na “Lista de Notificação Compulsória” da Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011, do Ministério da Saúde, deverão ser comunicados às autoridades responsáveis pertinentes.

19. RETIRADA DE MATERIAL (BLOCOS E LÂMINAS)

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. As lâminas por protocolo são revistas pelo médico patologista antes da realização da devolução.

20. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.074/2014 - (Publicada no D.O.U. de 28 de julho de 2014, Seção I, p. 91-2). Disciplina responsabilidades dos médicos e laboratórios de Patologia em relação aos procedimentos diagnósticos de Anatomia Patológica e estabelece normas técnicas para a conservação e transporte de material biológico em relação a esses procedimentos.

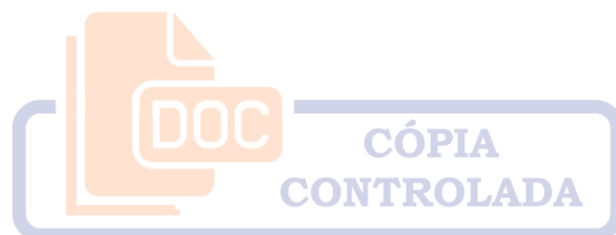
DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA UFRJ - <http://patologia.medicina.ufrj.br/index.php/metodos-de-estudo/340-patologia-cirurgica>

RESOLUÇÃO nº. 3665 de 04 de maio de 2011 - Agência Nacional de Transportes Terrestres. Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos.

RESOLUÇÃO Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 - Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

ANVISA – 2015 – Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para fins de Diagnóstico Clínico.



21. HISTÓRICO DE VERSÃO (Frequência de Revisão: ANUAL)

Nº REV.	DATA	DESCRIÇÃO	
00	26/08/2019	Emissão Inicial	
01	01/07/2022	Reformulação do documento e mudança de layout	
03	02/01/2023	Atualização de data e versão	
04	02/01/2024	Atualização de data e versão	
05	16/09/2024	Reformulação do layout	
06	02/01/2025	Atualização de data e versão	
07	01/10/2025	Adequação das informações institucionais à nova estrutura organizacional	
Vigência:		Validade:	Codificação:
02/01/2025		30/12/2025	M.SGQ.004

Resp. pela Elaboração: Roseli de Oliveira – Consultora



Revisor: Esael Azevedo – ADM.



Aprovador: Dr. James Cotaet Jr. – Resp. Técnico

